

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Keymed Biosciences Inc. 康諾亞生物醫藥科技有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警 告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引致本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、其聯席保薦人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



KeyMed Biosciences

Keymed Biosciences Inc.
康諾亞生物醫藥科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份，僅包括新股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]：每股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

面值：每股股份0.0001美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人，[編纂]、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利



CICC
中金公司



华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及備查文件」所述的文件，已按照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]或前後以協議釐定。倘因任何理由，於[編纂]前未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。除另有公佈外，[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，而現時預期不會低於每股[編纂]港元。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可依據第144A條或美國《證券法》另一項豁免登記規定所訂明豁免根據美國《證券法》進行登記的規定及在其限制下，向合資格機構買家提呈發售、出售或交付。[編纂]可根據S規例通過離岸交易在美國境外提呈發售、出售或交付。

[編纂]申請人須於[編纂]時繳付每股[編纂]港元的[編纂]連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費。

作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

在取得我們同意的情况下，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調低本文件所述[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及／或[編纂]。在此情況下，本公司將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.keymedbio.com刊登公告。屆時我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。詳情請參閱[編纂]的架構及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]在[編纂]下的責任。請參閱「[編纂]」一節。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	26
技術詞彙表	38
前瞻性陳述	48
風險因素	50
豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》	134
有關本文件及[編纂]的資料	140
董事及參與[編纂]的各方	144
公司資料	150
行業概覽	153
監管概覽	178
歷史、發展及公司架構	208
業務	234

目 錄

財務資料.....	327
與控股股東的關係.....	362
股本.....	366
主要股東.....	369
董事及高級管理層.....	371
未來計劃及[編纂]用途.....	390
[編纂].....	393
[編纂]的架構.....	403
如何申請[編纂].....	415
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，且因本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因本節屬概要性質，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。

概覽

我們是一家生物科技公司，擁有五種臨床階段的候選藥物，在國產同靶點藥物或同類別藥物中，每種均處於取得中國及／或美國臨床試驗申請批准的前三位。我們主要專注於自主發現及開發自體免疫及腫瘤治療領域的創新生物療法。自2016年成立以來，我們在該等治療領域不斷發現及開發新的候選藥物，並建立擁有九種可進入試驗性新藥(IND)申請及後期階段的候選藥物的產品線。我們的核心產品CM310，是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效拮抗性抗體，用於治療多種過敏性疾病，如中重度特應性皮炎(AD)、中重度嗜酸性哮喘和慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)以及潛在慢性阻塞性肺病(COPD)。

我們正處於研發狀態中的自有產品應用了最前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。受經濟增長及醫療保健體系改革所推動，醫療支出於新千禧年的頭二十年中出現顯著增長。由於城鎮化發展迅速、生活方式轉變以及環境變化，中國的流行病學焦點正在從傳染病過渡至癌症及其他慢性疾病。這些基本且不斷發展的趨勢為公共衛生帶來新挑戰，並暴露出由於治療手段不足而給社會帶來沉重負擔的新疾病領域。

憑藉生物醫學研究方面的堅實基礎，我們已掌握內部藥物發現及開發技術，與其他製藥和生物技術公司的合作相輔相成，其中包括構成我們的創新抗體發現平台及自有新型T細胞重定向¹(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。

為支持我們的生物藥研發工作，我們已建立全面一體化平台，涵蓋生物藥開發的所有關鍵功能，包括標的驗證、先導化合物生成及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發及生產。該一體化平台使我們能快速及以具成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們創新及差異化抗體療法的多元化管線，包括單克隆抗體、抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM310。

1. T細胞重定向為一種種類不斷增加的雙特異性抗體，同時與腫瘤細胞的靶抗原及T細胞的刺激受體(如CD3)結合，以重新導向T細胞攻擊靶細胞。通過在免疫細胞與癌細胞之間建立橋樑，T細胞重定向可觸發信號級聯反應從而導致癌細胞的消亡。

概 要

我們的核心業務模式及管線

我們的核心業務模式是基於差異化或經臨床驗證的作用機制自行發現及開發創新療法。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合資企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化我們的候選藥物。詳情請參閱本文件「業務－合作協議」段落。我們已建立九種可進入臨床試驗申請及後期階段的候選藥物的產品線，其中五種處於臨床階段。

概 要

下表說明了截至最後實際可行日期我們研發中的產品及對已進入臨床階段的候選藥物及選定的可進入臨床試驗申請階段的候選藥物開發狀態的概述：

候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	先導化合物確定	狀態				商業權利	合作夥伴	首次公示日期*	預計里程碑事件
				臨床前	臨床試驗申請	I期	II期				
★ CM310 + CM326	IL-4Rg (mAb)	中重度AD	中國試驗					全球		2021年1月28日 (III期)	於2022年1H啟動III期 於2023年向國家藥監局提交NDA
	CRSwNP	CRSwNP	中國試驗					全球		2021年2月26日 (II期)	於2022年啟動III期
		中重度嗜酸性細胞性哮喘	中國試驗					全球 (中國大陸除外) ⁽¹⁾	石藥集團 SINO PHARMA	2019年8月5日 (I期)	
		中重度哮喘	中國試驗					全球		2021年4月13日 (I期)	
	TSLP (mAb)	CRSwNP	中國試驗		(2)			全球			
+ CM338 + CMG901 [®]	MASP-2 (mAb)	IgA腎病	中國試驗					全球			於2021年2H向國家藥監局提交臨床試驗申請
		實體瘤	中國試驗					全球 ⁽³⁾	藥諾生物 LEPU BIOTECH	2020年12月9日 (I期)	於2022年進行劑量擴增
		胃癌及GEJ腺癌	美國試驗					全球 ⁽³⁾	藥諾生物 LEPU BIOTECH		自2022年至2024年啟動初步試驗 ⁽³⁾
		淋巴瘤、淋巴瘤及其他血液系統恶性肿瘤	中國試驗					全球		2021年3月15日 (I期)	於2021年1H招募1期盲名受試者
	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤	中國試驗					全球 ⁽⁴⁾	天境生物 TIANJING BIOTECH	2020年11月27日 (I期)	
+ CM355 CM336 CM350	CD20 x CD3 (雙特异性)	淋巴瘤						全球 ⁽⁵⁾	INNOCARE		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
	BCMA x CD3 (雙特异性)	MDM						全球			於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
	GPC3 x CD3 (雙特异性)	實體瘤						全球			於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
		實體產品									

概 要

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；CRS=慢性鼻竇炎；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；mAb=單克隆抗體；MM=多發性骨髓瘤；ph=期；RRMM=復發或難治性多發性骨髓瘤

附註：

1. 於2021年3月，我們向石藥集團授予獨家許可，以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方（包括中國）生產CM310。為在有關領域及地區內開發和商業化CM310，石藥集團將向我們購買CM310。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與石藥集團合作」段落。
2. 倘我們取得CM326用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請批准，由於我們可憑藉CM326的I期安全性結果而獲准跳過就該等新適應症對健康志願者進行額外I期試驗，我們預計CM326將直接進入針對這兩種適應症的II期試驗。
3. 自2017年10月起，我們開始與上海美雅珂共同開發CMG901，並與Innocube成立合資企業，開發和商業化CMG901，我們與Innocube分別持有該公司70%及30%的股份。上海美雅珂與Innocube處於樂普生物的共同控制之下。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與樂普生物合作」段落。
4. 於2018年1月，我們與天廣實訂立一份技術合作協議，以共同開發MIL95／CM312。在中國，天廣實與我們於中國將按51:49的比例分攤開發成本及收益。更多詳情請參閱本文件「合作協議－與天廣實合作」段落。
5. 2018年8月，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以發現、開發及商業化生物產品。於2020年6月，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議，根據該協議，我們授予諾誠健華對CM355 50%所有權的獨佔許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化CM355，並且我們同意在獲得CM355的臨床試驗申請批准後，將CM355的所有權利轉讓予與諾誠健華成立的合資企業。詳情請參閱「合作協議－與諾誠健華合作」。
6. 「首次公示日期」指公開宣佈針對一個適應症的最新臨床試驗日期。
7. CMG901的抗體化合物（即CM311）在臨床試驗中不會單獨評估。
8. 當CMG901在中國試驗獲得更多安全性及有效性數據後，我們將根據與FDA的溝通來進一步評估在美國的臨床試驗計劃。

有關該等候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物」段落。

概 要

我們的核心產品及主要候選藥物

CM310 (IL-4R α 抗體) – 我們的核心產品

CM310，為我們的核心產品，是多種臨床試驗中的一種針對IL-4R α ²的高效、人源化拮抗性抗體。其為首個國產且獲得中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，CM310可雙重阻斷白介素4（IL-4）及白介素13（IL-13）的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子³。通過該種方式，CM310特異性靶向導致多種疾病（如II型過敏性疾病）的潛在II型炎症。有關作用機制的詳情，請參閱「業務 – 我們的候選藥物 – 我們處於臨床階段的產品 – CM310，一種IL-4R α 抗體 – 作用機制」段落。

CM310的目標產品屬性是治療成人、青少年及兒童的多種II型過敏性疾病⁴，如中重度特應性皮炎（一種皮膚病）、中重度嗜酸細胞性哮喘⁵（一種呼吸道疾病）以及CRSwNP（一種發生在鼻子及頭部的疾病），及潛在的COPD（一種肺部疾病）。其已在Ia期及Ib/IIa期臨床試驗中顯示其良好的安全性及令人鼓舞的功效。有關臨床試驗數據的詳情，請參閱「業務 – 我們的候選藥物 – 我們處於臨床階段的產品 – CM310，一種IL-4R α 抗體 – 臨床試驗結果摘要」。我們已啟動針對成人中重度特應性皮炎的IIb期臨床試驗及成人慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期臨床試驗，預計將分別於2022年上半年及2023年針對中重度特應性皮炎啟動III期研究及向國家藥監局提交NDA。我們亦有計劃針對不同亞組患者（如兒童及青少年）進行多項CM310臨床試驗。我們保留開發、製造及商業化CM310的全球權利，僅我們授予石藥集團的一項於中國開發及商業化CM310用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可除外。詳情請參閱「業務 – 合作協議 – 與石藥集團合作」一段。

-
- 2 IL-4及IL-13通過與IL-4受體(IL-4R)（為細胞表面的一種受體）結合啟動II型過敏反應。IL-4R α 是IL-4R共用的一個共同亞基。
 - 3 II型炎症為由II型免疫反應激發引起的炎症。II型免疫反應主要由T_H2細胞、GATA-3⁺ ILC2S、Tc2細胞介導，並產生II型細胞因子，誘導激活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞，並誘導產生IgE抗體，以保護免受蠕蟲及毒液的侵害。與此相反，I型免疫反應包括產生T-bet+IFN- γ 的ILCs、CD8+TC1細胞及CD4+T_H1細胞，彼等通過激活單核吞噬細胞保護細胞內微生物。
 - 4 II型過敏性疾病是一種與II型炎症具有共同潛在機制的過敏性疾病。
 - 5 嗜酸性哮喘為一類根據炎症細胞在氣道浸潤的方式歸類的哮喘表型。該表型的特徵為一種稱為嗜酸性粒細胞的白細胞呈高水平。

概 要

就CM310而言，我們自國家藥監局獲得以下批准：(i)分別於2019年7月及2021年5月獲得中重度哮喘治療I期及II期試驗的臨床試驗申請批准；(ii)於2019年11月獲得中重度特應性皮炎治療的傘式I期、II期及III期試驗臨床試驗申請批准；及(iii)於2020年12月獲得慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的傘式II期及III期試驗臨床試驗申請批准。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成對健康志願者進行CM310的Ia期試驗（相當於I期試驗）和對特應性皮炎患者進行的Ib/IIa期試驗。我們目前正在評估CM310在IIb期試驗中對特應性皮炎患者及在II期試驗中對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的作用。有關CM310臨床試驗的現況及預期時間表，請參閱下文：

CM310的臨床試驗³

重點適應症	I期	II期	III期
中重度特應性皮炎		於2021年1月完成Ib/IIa期試驗 於2020年11月啟動IIb期臨床試驗	預計於2022年上半年啟動III期試驗
慢性鼻竇炎伴鼻息肉	於2020年1月完成對健康志願者進行Ia期試驗 ¹	於2020年12月啟動II期臨床試驗	預計於2022年啟動III期試驗
中重度嗜酸性細胞性哮喘		於2021年5月獲得國家藥監局批准以啟動II期臨床試驗	不適用 ²

附註：

- 對健康志願者進行的CM310的Ia期試驗已於2020年1月完成。為免生疑問，I期試驗的重點為是否已經收集及觀察了足夠的臨床安全性數據。雖然我們的Ia期試驗被標記為Ia期，但該試驗實質上是I期試驗，因為其試驗方案與國家藥監局批准的哮喘病臨床試驗申請批准下的I期試驗方案相同，並且也是嚴格遵照I期試驗方案進行的。根據弗若斯特沙利文所告知，這項試驗的設計與其他旨在評估類似適應症的類似候選藥物的I期試驗基本一致。此外，該試驗產生的安全性數據使我們能夠根據與國家藥監局的溝通，啟動CM310治療中重度特應性皮炎的Ib/IIa期試驗及在慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期試驗，這與完成I期試驗的效果相同。由於對健康志願者進行的CM310的I期試驗結果可以應用於不同適應症，我們對健康志願者進行的Ia期試驗的陽性結果可以作為我們進入中重度特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的Ib/IIa期及II期試驗的基礎，無需單獨進行I期試驗。

概 要

2. 哮喘的詳細開發計劃及預期時間表待石藥集團與我們進一步討論。
3. 就該表中的所有試驗而言，當一項試驗方案最終確定時，即認為該試驗已開始。就該表中已啟動的試驗而言，從試驗方案定稿到招募首名患者所需時間由幾天至4個月不等。

根據弗若斯特沙利文資料，於2020年，中國約35%的特應性皮炎患者患有中重度疾病，約28%的哮喘患者患有嗜酸性表型中重度疾病，約16.5%的慢性鼻竇炎患者被診斷為慢性鼻竇炎伴鼻息肉。根據弗若斯特沙利文資料，於2020年，中國及美國分別有18.7百萬名及13.5百萬名中重度特應性皮炎患者，11.3百萬名及4.9百萬名中重度嗜酸細胞性哮喘患者，以及19.7百萬名及7.2百萬名慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。於2025年，中國及美國預計分別將有20.9百萬名及14.5百萬名中重度特應性皮炎患者，12.5百萬名及5.1百萬名中重度嗜酸細胞性哮喘患者，以及21.2百萬名及7.5百萬名慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國中重度特應性皮炎、中重度嗜酸細胞性哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的藥物市場分別為311.7百萬美元、897.6百萬美元及107.9百萬美元。IL-4R α 抗體等生物藥有望提供遠超皮質類固醇及免疫抑制劑的標準治療的療效，同時將安全風險降至最低。賽諾菲／再生元的度普利尤單抗（達必妥）是中國及全球首個及唯一已推出市面的IL-4R α 抗體。度普利尤單抗是一種抑制IL-4及IL-13信號的IL-4R α 抗體，其抑制的通路與CM310的相同，作用機制亦相同。在商業化上市的三年時間裡，度普利尤單抗於2020年的全球年銷售額達40億美元。當前度普利尤單抗在中國的年治療成本為人民幣85,320元，且已於2020年被納入國家醫保目錄。覆蓋度普利尤單抗化合物的專利於美國、歐洲及日本預期將於21世紀20年代末至21世紀30年代初到期。除了度普利尤單抗，截至最後實際可行日期，全球共有6種IL-4R α 靶向藥物處於臨床開發中，其中4種於中國進行臨床試驗，CM310為最快的一款。

CM310已在抑制IL-4及IL-13信號傳導方面顯示出與度普利尤單抗相若甚至更好的效果。例如，我們的臨床前研究顯示，在抑制IL-4或IL-13誘導的STAT6磷酸化和TF-1細胞增殖方面，CM310的功效與度普利尤單抗相若或較之更高。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們處於臨床階段的產品－CM310，一種IL-4R α 抗體－競爭優勢。」在Ia期及Ib/IIa期試驗中，CM310安全且耐受性良好，所有治療相關不良事件（TRAE）均屬輕微或中等。此外，於Ib/IIa期試驗中，多劑量CM310治療可顯著改善特應性皮炎症狀。我們的臨床前及早期臨床評估結果令人鼓舞，顯示CM310有望成為可治療廣泛過敏性疾病的一種安全有效療法。

概 要

我們目前專注於CM310在中國的臨床開發。當可獲得更多臨床數據時，我們將進一步評估在外國司法管轄區（比如美國）開發CM310的成本及收益。在我們自中國獲得額外療效及安全性數據後，我們或會與外國的監管機構（比如美國的監管機構）進行溝通，以通過開展橋接研究尋求加快開發及監管過程。倘我們決定尋求海外市場機遇，我們將考慮就CM310的開發及商業化與資源豐富的合作夥伴合作。有關CM310重點適應症的海外市場詳情，請參閱「行業概覽－特應性皮炎」、「行業概覽－慢性鼻竇炎」及「行業概覽－哮喘」段落。

商業化上市後，CM310可能面臨極高的市場進入門檻，度普利尤單抗及其他競爭產品已建立穩固市場地位且獲得醫療保健提供者及患者的市場認可。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功」段落。利用我們在中國的先發優勢，我們計劃全速推進CM310的臨床開發，以在市場還未飽和時盡可能早地將其商業化及上市。為了在上市後快速在市場上立足，我們擬選擇與更多醫生及在更多臨床地點（即醫院）開展臨床試驗，包括市場滲透率相對較低的低線城市的醫生及臨床地點。通過臨床試驗合作，醫生可獲得有關CM310差異化特徵的第一手資料，可能在上市後更易接受我們的產品。同時，我們可與醫院建立長期關係，這或會促進CM310在該等醫院的上市。憑藉此臨床開發經驗，我們擬建立具有醫療及科學背景的內部商業化團隊負責CM310的上市。此外，我們預計我們自有的商業規模符合cGMP的生產設施將於2022年開始運營。商業化上市後，我們具成本效益的生產能力使得我們以具競爭力的定價營銷CM310。我們亦打算建立市場準入團隊負責我們的定價及賠償策略，以及國家醫療保險及商業保險的未來覆蓋範圍的發展。

我們的主要候選藥物

CM326 (TSLP 抗體)

CM326是針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的高效、人源化高效單克隆抗體。其為中國首個、全世界第三個獲臨床試驗申請批准的國產TSLP靶向抗體。TSLP是一種重要的、介導多種炎症途徑的上游細胞因子。通過靶向TSLP，CM326抑制導致過敏及其他疾病的異常炎症反應。CM326的目標產品屬性是治療各種過敏性疾病，包括中度至重度哮喘（嗜酸性粒細胞依賴性和非依賴性）及慢性鼻竇炎伴鼻息肉，且有望治療慢性阻塞性肺疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國和美國分別有22.6百萬例及13.9百萬例中度至重度哮喘患者，19.7百萬例及7.2百萬例慢性鼻竇炎

概 要

伴鼻息肉患者，及105.3百萬例及9.5百萬例慢性阻塞性肺疾病患者。預計2025年，中國和美國將分別有25.1百萬例及14.4百萬例中度至重度哮喘患者，21.2百萬例及7.5百萬例慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者，及108.5百萬例及10.0百萬例慢性阻塞性肺疾病患者。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的藥物市場分別為1,795.1百萬美元、107.9百萬美元及30億美元。有關作用機制的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們處於臨床階段的產品—CM326，一種TSLP抗體—作用機制」段落。CM326亦可能與CM310產生協同效應。我們已於2021年1月啟動面向健康志願者的CM326的Ia期試驗，且首例受試者已於2021年4月入組。於2021年3月，我們亦就在中國進行的CM326治療中度至重度哮喘臨床試驗獲得了臨床試驗申請批准。

安進／阿斯利康的tezepelumab（全球首款已提交生物製劑許可申請的TSLP抗體）在其臨床試驗中可有效控制哮喘發作嚴重程度，且其療效與基線嗜酸性粒細胞計數或其他 T_H2 生物指標無關。2021年5月，就tezepelumab治療嚴重哮喘向FDA提交生物製劑許可申請截至最後實際可行日期，除了tezepelumab，僅有另一款處於臨床試驗的靶向TSLP候選藥物。根據我們在臨床前研究中用 IC_{50} (0.47nM vs. 2.52 nM)計量的結果，CM326在抑制TSLP方面的效果較tezepelumab類似物高出五倍以上，這可能表明CM326在抑制TSLP介導炎症反應方面的有效性。同時，毒性研究顯示，CM326是安全性高且耐受性良好的藥物。在Ia期試驗結束後，我們計劃推動CM326進入對中度至重度哮喘患者的Ib/IIa期試驗，並可能在中國對慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病患者進行臨床試驗。當有更多的臨床數據可用時，我們將進一步評估在美國等外國司法管轄區開發CM326的成本和收益。

CMG901 (Claudin 18.2抗體偶聯藥物)

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷單甲基澳瑞他汀E (MMAE)，其為首個在中國及美國取得臨床試驗申請的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。截至最後實際可行日期，中國或全球概無其他處於臨床階段的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，但健康細胞一般不帶Claudin 18.2，使其成為癌症治療的理想靶點。CMG901與癌細胞上的Claudin 18.2結合，並通過釋放細胞毒性介質和抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)及補體依賴的細胞毒性作用(CDC)殺死這些細胞。有關作用機制的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—我們處於臨床階段的產品—

概 要

CMG901，一種Claudin 18.2抗體偶聯藥物—作用機制」段落。CMG901的目標產品屬性是治療胃癌、胰腺癌及其他Claudin 18.2高表達實體瘤。我們目前正在與樂普生物合作，於實體瘤I期試驗的劑量遞增階段中評估CMG901，我們預計於2022年之前在中國啟動實體瘤試驗劑量拓展階段。詳情請參閱「— 合作協議 — 與樂普生物合作」一段。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國及美國分別有2.4百萬例及0.1百萬例Claudin 18.2高表達胃癌患者，及0.7百萬例及0.4百萬例Claudin 18.2高表達胰腺癌患者。2025年，中國及美國預計將有3.2百萬例及0.2百萬例Claudin 18.2高表達胃癌患者，及0.9百萬例及0.4百萬例Claudin 18.2高表達胰腺癌患者。截至最後實際可行日期，尚無靶向Claudin 18.2的獲批藥物。因此，據弗若斯特沙利文建議，Claudin 18.2高表達胃癌及胰腺癌的藥物市場難以進行準確及可靠的估計。一般而言，約80%-90%的胃癌及胰腺癌患者對PD-(L)1抗體治療應答率不佳。⁶標準療法下的胃癌及胰腺癌在中國的五年生存率分別僅為35.1%及7.2%。鑒於Claudin 18.2在胃癌(60%)及胰腺癌(50%)中的高度表達，Claudin 18.2靶向療法或會滿足上述需求缺口。

Claudin 18.2抗體偶聯藥物包含與細胞毒性載荷偶聯的Claudin 18.2抗體。根據我們在臨床前研究中用EC₅₀ (1.2 nM vs. 2.2 nM)計量的結果，CMG901的母本抗體與目前已處於臨床實驗階段的Claudin 18.2抗體安斯泰來的zolbetuximab類似物相比，在體外與Claudin 18.2結合具有更高親合勢。與表達Claudin 18.2的腫瘤細胞結合後，CMG901可通過兩種機制有效殺死細胞：(i)CMG901被腫瘤細胞內化後釋出高細胞毒性介質(MMAE)；及(ii)激活免疫防禦，包括ADCC及CDC。在胃癌及胰腺癌的動物模型中，CMG901能導致劑量依賴性腫瘤生長抑制，甚至腫瘤消退，並展現遠超zolbetuximab類似物及CMG901母本抗體的強大抗腫瘤活性。此外，其在臨床前研究中亦顯示出良好的安全性。這表示與Claudin 18.2抗體(如zolbetuximab)結合全身化療相比，Claudin 18.2抗體偶聯藥物(如CMG901)可能可以在提供更好療效的同時降低治療方式對身體健康細胞的傷害。

我們目前的工作重點是推進CMG901在中國的臨床開發。我們於2021年3月就胃癌及胃食管連接部腺癌的I期試驗在美國獲得FDA批准。詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物 — 我們處於臨床階段的產品 — CMG901，一種Claudin 18.2抗體偶聯藥物 — 重要通訊」一段。在CMG901於中國的試驗中顯示出其臨床價值後，我們可以考慮利用中

6. 資料來源：Sources: Zhao, B., Zhao, H., & Zhao, J. (2020). Efficacy of PD-1/PD-L1 blockade monotherapy in clinical trials. *Therapeutic advances in medical oncology*; Chi, J., Patel, R., Rehman, H., Goyal, S., & Saif, M. W. (2020). Recent advances in immunotherapy for pancreatic cancer. *Journal of Cancer Metastasis and Treatment* .

概 要

國產生的臨床數據，在美國等海外市場尋求該候選藥物的加快審查及批准程序。有關全球胃癌市場的進一步詳情，請參閱「行業概覽－胃癌」一段。我們可以尋求與資源豐富的製藥公司合作，以支持CMG901在海外市場的開發、銷售及營銷。

我們的核心產品及關鍵候選藥物面臨來自已獲准及處於臨床階段末期的候選藥物的競爭，該等候選藥物專注於與我們類似的適應症和亞群，並且與我們的候選藥物相比，該等競爭產品可能具有顯著的競爭實力及優勢。例如，自CM310商業化上市後，其可能面臨來自度普利尤單抗及若干其他已獲准的靶向用於治療特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的IL-5、IL-5Rα及IgE等生物藥的競爭。此外，CM310在中國亦可能面臨來自價格更低、劑型更方便藥物（如用於治療中重度特應性皮炎及哮喘的類固醇激素）以及其他小分子靶向療法（用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑）的競爭。跨國製藥公司及生物科技公司亦正開發許多針對與CM310類似適應症及目標患者人群的其他處於臨床階段的生物製劑及小分子靶向療法。有關我們候選藥物的競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」一節。鑒於激烈的市場競爭，我們可能無法有效競爭並獲得大量市場份額。更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。」一段。

此外，我們產品在中國的銷售價格可能會受到政府當局價格控制或下調或其他定價壓力的影響。例如，一種創新藥物要被納入國家醫保目錄並獲國家醫療保險覆蓋，該產品可報銷金額上限將基於與政府的磋商來釐定，通常創新藥物需要大幅下調其銷售價格才能被納入。我們的競爭對手可能已被納入國家醫保藥品目錄或開始與政府磋商，從而大幅降低其價格。與競爭對手已下調價格相比，我們產品的銷售價格可能面臨嚴峻的壓力，並且倘我們尋求納入國家醫保目錄，我們的產品亦可能會大幅降價。有關可能影響藥品價格的法規及政策的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國及美國醫療行業定價法律法規概覽」一段。

我們的研發與生產

在富有遠見的管理團隊的領導下，我們持續改善藥物開發流程並擴大我們的產品線。憑藉多年的行業經驗、多元化及多領域的知識，我們的管理層將共同致力於提供價格合理的創新藥物。

概 要

我們的藥物發現及開發工作由董事會主席兼行政總裁Bo Chen博士及高級副總裁Changyu Wang博士共同領導。Chen博士是一位備受尊敬的科學家，同時也是一位碩果纍纍的創業企業家，曾任上海君實（聯交所：1877／上交所：688180）的創始人、主席兼行政總裁，曾領導中國首個獲批的國產PD-1抗體特瑞普利單抗（拓益）的開發工作。Wang博士為廣受讚譽的免疫腫瘤學領軍專家，曾共同參與全球首創的PD-1抗體（即必治妥施貴寶的納武利尤單抗（歐狄沃）的研發）。

為確保生產及供應高質量且價格合理的抗體藥物，我們一直致力加強內部生產能力。我們利用高通量篩選平台，已在內部開發高表達細胞系，以確保高抗體生產成品率，並維持低成本。我們的首個符合現行藥品生產質量規範的生產設施於2019年在成都市建成，總產能為1,600公升，將我們的候選抗體藥物供應予多項臨床前及臨床研究。我們計劃擴大我們的商業生產能力，以進一步提高生產的成本效益。我們的新商業規模生產設施一期預期於2022年開始營運，額外產能為16,000公升。

我們的優勢

我們相信下列優勢有助於我們成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)作為一家綜合性生物科技公司，我們持續開發創新抗體療法，以滿足自身免疫及腫瘤治療領域一些旺盛的醫療需求；(ii)由IL-4R α 抗體作為靶點的一系列差異化自身免疫產品組合，適用於廣泛的過敏患者群體；(iii)以Claudin 18.2抗體偶聯藥物(CMG901)及於我們自有的nTCE平台開發的多種雙特異性抗體為亮點，囊括多種態抗體療法的腫瘤治療產品組合；(iv)完全集成的內部研發及生產能力，使我們的候選藥物得以進行高效率、低成本的開發和生產；及(v)擁有行業經驗以及科學專業知識豐富的管理團隊，並由知名的醫療保健投資者支持。

我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下策略：(i)持續為未獲滿足的患者提供領先的創新療法；(ii)設計並執行高效且具有成本意識的臨床開發計劃，推進我們候選藥物的商業化進程；(iii)加強轉化研究能力，加快藥物發現及開發；(iv)擴大我們具有成本效益的製造能力，提供可負擔的創新生物療法；及(v)組成內部商業化團隊，並建立增值夥伴合作關係。

概 要

合作協議

我們積極尋求與資源豐富的合作夥伴形成戰略合作，以支持我們候選藥物的開發並使其商業價值最大化。該等合作使我們能夠利用合作夥伴的臨床、財務及商業資源，並為我們提供機遇以通過與其他創新藥物開發商合作，探索採用新機制的創新模式及療法。

與石藥集團合作

於2021年3月10日（「生效日期」），我們與上海津曼特生物科技有限公司（石藥集團有限公司的全資附屬公司）訂立獨佔許可協議（「石藥集團協議」），以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。就該項討論而言，我們指上海津曼特生物科技有限公司及其聯營公司（包括石藥集團有限公司）為石藥集團。石藥集團（HKSE: 1093）是中國領先的醫藥集團，擁有強大的創新、研發及營銷能力。其強大的產品組合包括在神經系統疾病、腫瘤、抗感染及心血管疾病等治療領域的產品。

根據石藥集團協議，我們授予石藥集團獨佔許可，允許津曼特生物使用我們控制的專有技術和專利（統稱為「許可知識產權」），在地區及領域內開發和商業化CM310。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方生產CM310。石藥集團有權在事先書面通知我們的情況下向其關聯公司授予分許可，並在事先獲得我們書面批准後向第三方授予分許可。根據石藥集團協議，石藥集團將自擔成本及開支負責CM310在地區的領域內及臨床開發、監管活動和商業化。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。根據石藥集團協議，我們將負責生產和供應CM310，石藥集團應向我們購買CM310，用於CM310在地區及領域內的開發和商業化。

根據石藥集團協議，我們有權獲得預付款、里程碑付款和特許權使用費付款。於生效日期後的十個工作日內，石藥集團應向我們支付一筆人民幣70百萬元的一次性、不可退還、不可抵扣的前期付款。此外，石藥集團有義務在完成開發里程碑後向我們支付最多人民幣100百萬元，及在完成銷售里程碑後向我們支付最多人民幣200百萬元。石藥集團還須按CM310地區淨銷售額的高單位數至低雙位數向我們支付分級特許權使用費。

概 要

與樂普生物合作

於2017年10月30日，我們與上海美雅珂生物技術有限責任公司（「上海美雅珂」）訂立一份合作協議，並於2020年3月3日及2020年12月22日對該協議進行修訂，規定了我們與上海美雅珂針對雙方共同商定的既定目標就共同開發CMG901及其他抗體偶聯藥物的合作框架。

根據合作安排，我們與上海美雅珂共同開發了CMG901，隨後我們與Innocube Limited（「Innocube」）（樂普生物的全資附屬公司）、上海美雅珂及其他各方於2021年1月11日訂立合資協議和股東協議，以進一步開展CMG901的全球開發和商業化活動。樂普生物為上海美雅珂的母公司，其擁有以抗體偶聯藥物及技術研發為重點的一體化平台。根據合資協議，我們和Innocube成立了一家名為KYM Biosciences Inc.（「KYM」）的合資企業，共同開發和商業化CMG901，並分別擁有KYM 70%和30%的股份。根據合作協議的安排，KYM將擁有涉及CMG901的專利和專利申請的專有權或獨佔許可，並負責及承擔CMG901在全球範圍內的開發、生產和商業化費用。

除上文所述者外，我們亦於2018年1月與北京天廣實生物技術股份有限公司訂立一份技術合作協議，以共同開發CD47單克隆抗體（即MIL95/CM312），並於2020年6月與北京諾誠健華醫藥科技有限公司訂立一份許可和合作協議，以通過合資企業共同開發CM355。

有關合作協議的詳情，請參閱「業務－合作協議」。

知識產權

我們採用的策略是開發全球專利組合以保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們的33項專利申請均處於待批准狀態，包括16項在中國的專利申請、2項在美國的專利申請、7項在專利合作條約下的專利申請以及8項在其他司法管轄區的專利申請，該等專利申請均與我們的某些候選藥物及技術有關。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有9項待批准專利申請，包括2項在中國的專利申請、1項在美國的專利申請、1項在專利合作條約下的專利申請以及5項在其他司法管轄區的專利申請，該等專利申請均與我們的核心產品CM310有關。

概 要

於往期記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及針對我們或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。聯席保薦人已與我們的管理層及知識產權法律顧問討論我們有無侵犯任何第三方知識產權，且已審閱由知識產權法律顧問就我們的知識產權編製的盡職調查報告。據董事所知，截至最後實際可行日期，我們不曾侵犯任何第三方知識產權。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會存在風險。我們的知識產權涉及若干風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

客戶

於往期記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有商業化的產品，因此沒有客戶。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們主要從行業領先和信譽卓越的製造商及供應商採購用於開發及生產候選藥物的原材料及設備。我們的採購主要包括有關候選藥物、原材料、消耗材料、機器及設備的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務。2019年及2020年，我們自五大供應商的採購分別佔我們採購總額（包括增值稅）的55.4%及41.9%，而自最大供應商的採購分別佔我們採購總額（包括增值稅）的20.7%及12.4%。我們與我們前五大供應商合作已有一至三年不等。

與CRO及SMO的關係

我們與經驗豐富的CRO及SMO合作以開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們基於多項因素選擇CRO及SMO，例如其資質、學術和專業經驗、行業聲譽及服務費用。通常，我們就個別項目與CRO或SMO訂立研發合約。按合同規定並在我們的監督下，CRO及SMO為我們提供若干臨床前服務，例如針對動物的毒性或安全性評估的實施，或臨床服務（如臨床研究項目的日常管理）、保存記錄及編製報告。我們對這些第三方服務供應商進行緊密監督，以確保其按符合我們協議和適用法律及保護我們試驗所得數據完整性的方式履行其職責。我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，並有權就該等知識產權申請專利。

概 要

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表及其相應附註及「財務資料」一節的其他資料，並應與其一併閱讀。

合併損益表概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。自公司成立以來，我們概未盈利並每年產生經營虧損。於2019年及2020年，我們分別產生全面虧損總額人民幣167.5百萬元及人民幣818.8百萬元。全面虧損總額由2019年至2020年增加人民幣651.3百萬元，主要由於(a)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損增加人民幣599.3百萬元，主要由於本公司的價值增加所致；(b)研發開支增加人民幣62.6百萬元，與我們持續開發候選藥物相一致。我們預期將自2020年12月31日及直至[編纂]期間繼續確認可轉換可贖回優先股公允價值虧損。可轉換可贖回優先股公允價值虧損為非現金項目，將不會於[編纂]結束後再次產生，乃由於我們發售的可轉換可贖回優先股[編纂]將自動轉換為普通股。因此，我們預計於[編纂]完成後不會確認可轉換可贖回優先股公允價值變動的任何損益。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們的在研產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及審批後將本公司候選藥物商業化，本公司的財務表現預期將在不同期間有所波動。

概 要

下表概述了我們截至所示期間的合併損益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	15,645	41,190
研發開支	(64,812)	(127,400)
行政開支	(15,158)	(21,548)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	(97,212)	(696,470)
其他開支	(298)	(31)
財務成本	(5,677)	(14,309)
[編纂]開支	—	(280)
稅前虧損	(167,512)	(818,848)
所得稅開支	—	—
年內全面虧損總額	(167,512)	(818,848)
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(167,512)	(818,583)
非控股權益	—	(265)

綜合財務狀況表概要

下表概述了我們截至所示期間的綜合財務狀況表：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	140,173	149,028
流動資產總值	518,405	380,917
資產總值	658,578	529,945

概 要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
流動負債總額	71,590	80,240
流動資產淨值	446,815	300,677
非流動負債總額	862,943	1,544,508
負債總額	934,533	1,624,748
負債淨額	(275,955)	(1,094,803)
 權益		
股本	45	45
虧絀	(276,000)	(1,094,583)
非控股權益	-	(265)
 虧絀總額	 (275,955)	 (1,094,803)

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣276.0百萬元及人民幣1,094.8百萬元，主要歸因於我們截至2019年12月31日及2020年12月31日的可轉換可贖回優先股人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。由於我們的優先股將轉換為普通股，並不再計為負債，因此我們預計在[編纂]完成後將撥回我們的負債淨額狀況。有關更多詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－可轉換可贖回優先股公允價值虧損」段落及本文件附錄一附註24。

綜合現金流量表概要

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的臨床前及臨床開發、購買物業、廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2019年及2020年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.4百萬元及人民幣119.4百萬元，主要歸因我們於往績記錄期間持續研發候選藥物產生研發開支，而未自銷售候選藥物獲得任何收入。我們的經營現金流量將繼續受研發開支的影響。我們預期，我們的經營現金流出淨額狀況將於未來候選藥物獲批准及商業化後得到改善。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資所得款項滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於為我們的運營維持穩健的流動性。展望未來，我們相信[編纂]淨額與我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動性需求。截至2020年12月31日，我們的現金及銀行結餘達人民幣199.4百萬元。

概 要

下表概述了我們截至所示期間的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前經營活動現金流出	(61,434)	(119,174)
營運資金變動	(6,945)	(187)
已付利息及／或已付稅款	-	-
經營活動所用現金流量淨額	(68,379)	(119,361)
投資活動所用現金流量淨額	(58,020)	(113,067)
融資活動所得現金流量淨額	505,066	7,397
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	378,667	(225,031)
年初現金及現金等價物	48,799	432,608
匯率變動的影響淨額	5,142	(8,168)
年末現金及現金等價物	432,608	199,409

董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括截至2020年12月31日的現金及銀行結餘及定期存款人民幣343.7百萬元、預期自我們業務合作夥伴收取的前期及里程碑付款、估計[編纂]淨額以及我們的現金消耗率），我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發成本、業務發展及營銷開支以及行政及運營成本。

董事認為，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣199.4百萬元、我們於2021年2月自C輪融資獲得的所得款項淨額121.0百萬元（人民幣784.0百萬元），並假設我們日後的現金消耗率將為截至2020年12月31日止年度現金消耗率的約6.0倍，則倘計及估計[編纂]淨額人民幣[編纂]百萬元（即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們自2021年1月1日起計的約54個月內可保持財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，且如有需要，我們預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列於所示日期本集團的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	%	%
流動比率 ⁽¹⁾	7.2	4.7

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

重大風險因素概要

我們的業務面臨「風險因素」一節所載的該等風險。由於不同的投資者在評定風險是否重大時或有不同的詮釋及標準，閣下決定投資[編纂]之前應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們面臨著激烈的競爭，我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。
- 我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損。鑒於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。
- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。
- 臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定。
- 倘若我們的候選藥物未能向監管機構表現出安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。
- 我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

概 要

近期發展

於2021年2月10日，我們與若干投資者訂立C輪優先股購買協議，彼等同意以每股C輪優先股3.67美元的購買價，認購我們發行的合共35,422,353股C輪優先股，總對價約為130百萬美元，已於2021年3月9日悉數結清。

於2021年3月，我們已就於中國進行哮喘臨床試驗獲得了CM326的臨床試驗申請批准。

於2021年3月，我們已就於美國進行胃及胃食管連接部癌症I期臨床試驗自FDA獲得CMG901的臨床試驗申請批准。

於2021年5月，根據我們與石藥集團的合作安排，CM310已在中國獲得國家藥監局就中重度哮喘II期臨床試驗的批准。

自往績記錄期間末起，我們一直持續發展業務，但我們預計於2021年的虧損淨額將持續增加，主要是因為：(i)由於自2020年12月31日至[編纂]的優先股公允價值預計將增加，因此我們預計錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損將會增加；(ii)隨著我們繼續實行和擴展我們的臨床發展項目及推進臨床前資產的研發，我們預計產生的研發開支及行政開支將不斷增加；及(iii)我們預計就建議[編纂]產生的[編纂]開支將會增加。

董事確認，自2020年12月31日(即本文件「附錄一一會計師報告」所載綜合財務報表日期)起及直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景概無重大不利變動。

COVID-19的爆發

自2019年12月以來爆發的COVID-19並未對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。根據本集團的管理賬目，我們的淨虧損自截至2020年3月31日止三個月期間至截至2021年3月31日止三個月期間增加，主要是由於研發開支及行政開支增加，該增加與我們持續開發候選藥物掛鉤。我們的董事預期COVID-19疫情不會對我們的業務營運、開發計劃及臨床試驗進展以及生產及供應鏈造成任何重大影響，主要基於下因素：

- 我們的臨床發展。儘管在COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入出現三至四個月的短期耽擱，但隨後情況有所改善。截至最後實際可行日期，我們已恢復正常的患者招募及臨床試驗數據輸入，並且在與第三方服務提供商合作進行臨床開發(包括合作性CRO)方面未受到任何重大不利影響。

概 要

- 我們的日常營運。自2019年12月爆發COVID-19疫情以來及截至最後實際可行日期，我們的辦公場所以及我們的僱員中並無疑似病例或確診病例。
- 生產及供應鏈。自2019年12月爆發COVID-19以來及截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何實質性生產停頓以及生產設施產量減少。我們購買主要原材料時並未遭遇重大困難，且我們的供應鏈自COVID-19疫情爆發以來及截至最後實際可行日期未遭受重大中斷。

更多詳情請參閱本文件「財務資料－COVID-19的爆發」段落。上述分析由我們的管理層根據目前可獲得的有關COVID-19的資料作出。有關COVID-19爆發的相關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨與流行病及其他傳染病(包括COVID-19疫情)爆發有關的風險」段落。

股東資料

截至最後實際可行日期，Moonshot持有本公司約36.58%的股權。Chen博士、Toscano女士、徐博士及賈博士分別持有Moonshot約65.36%、13.31%、13.31%及8.02%的股權。此外，Chen博士是為促進受限制股份單位計劃的管理而設立的ESOP Trust的顧問，有權行使ESOP Trust所持股份附有的8.45%的投票權。

因此，Chen博士有權於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)行使本公司全部已發行股本約[編纂]%的投票權。徐博士、賈博士、Toscano女士、Moonshot及Chen博士亦將為一組控股股東，因彼等共同通過Moonshot持有於本公司的權益，並於[編纂]後統稱為我們的控股股東。

我們已完成[編纂]前投資，我們的[編纂]前投資者包括專項醫療基金、生物科技基金及專注於醫療保健行業投資的基金。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一段。

股息政策

本集團旗下實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的組織章程文件及開曼群島《公司法》。日後任何

概 要

股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。更多詳情請參閱本文件「財務資料－股息」段落。

[編纂]

[編纂]包括：

- (i) 如下文「-[編纂]」一節所述，於香港[編纂]股股份(如下文所述可予重新分配)的[編纂]；及
- (ii) 根據S規例在美國境外及根據第144A條而在美國境內向合資格機構買家[編纂]股股份(如下文所述可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)的[編纂]。

申請在聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准已發行股份及根據[編纂]將予發行的[編纂](包括根據行使[編纂]可能發行的任何股份)[編纂]及[編纂]。

[編纂]統計資料⁽¹⁾

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
母公司擁有人應佔本集團未經審核備考 經調整綜合每股有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表中的所有統計數據均基於假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期已發行[編纂]股股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團備考經調整綜合每股有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後計算。

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），本公司的[編纂]淨額總額將約為[編纂]美元（[編纂]港元）。我們目前擬將自此次[編纂]將獲得的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約[60]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），於未來三至五年內，將主要用於我們以下核心產品及主要候選產品的研發及商業化：其中(i)約[40]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗，籌備我們的核心產品CM310（IL-4R α 抗體）的註冊備案及計劃開展的商業化上市；(ii)約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），通過對我們與樂普生物的合資企業KYM進行注資而將用於正在進行及計劃開展的CMG901（Claudin 18.2抗體偶聯藥物）臨床試驗；及(iii)約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗來評估CM326（TSLP抗體）；
- (b) 約[15]%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於我們其他管線候選藥物產品（包括CM313（CD38抗體）、MIL95/CM312（CD47抗體）、CM338（MASP-2抗體）、CM355（CD20xCD3雙特異性）、CM336（BCMAxCD3雙特異性）及CM350（GPC3xCD3雙特異性））的臨床前評估及臨床開發。
- (c) 約15%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於支付我們新生產及研發設施的租賃付款，及購買機械及設備；及
- (d) 約[10]%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於我們的一般企業及營運資金用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（[編纂]總額的[編纂]%）（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。於2019年及2020年，計入損益的[編纂]開支分別為零及人民幣0.3百萬元（約0.3百萬港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支分別為零及人民幣0.1百萬元（約0.1百萬港元）。於2020年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列表述具有下文所載涵義。

「聯屬人士」 指 直接或間接控制特定人士或受其控制，或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士

[編纂]

「章程細則」或「組織章程細則」 指 我們於[●]有條件採納的第四次經修訂及重述的組織章程大綱及細則，將於[編纂]後生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三

「聯繫人」 指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義

「北京岑樾」 指 北京岑樾生物醫藥科技有限公司，一家於2019年12月4日在中國成立的公司及為本公司的全資附屬公司

「董事會」 指 我們的董事會

「營業日」 指 並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子

「英屬維爾京群島」 指 英屬維爾京群島

「年複合增長率」 指 年複合增長率

「開曼群島《公司法》」 指 開曼群島法例第22章《公司法》（1961年第3號法例，經綜合及修訂）

「中央結算系統」 指 由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統

「中央結算系統結算參與者」 指 獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士

「中央結算系統託管商參與者」 指 獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團
「《中央結算系統運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「成都華免」	指	成都華免生物科技有限公司，一家於2016年4月8日在中國成立的公司及為本公司的全資附屬公司
「成都康諾行」	指	成都康諾行生物醫藥科技有限公司，一家於2017年11月9日在中國成立的公司及為本公司的非全資附屬公司
「成都康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一家於2016年9月1日在中國成立的公司及為本公司的全資附屬公司
「成都康諾博譽」	指	康諾博譽生物醫藥科技(成都)有限公司，一家於2020年12月29日在中國成立的公司及為本公司的非全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	康諾亞生物醫藥有限公司(前稱2Health Biosciences, Inc.)，一家於2018年4月23日在開曼群島註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，且於本文義中，指Moonshot、Chen博士、Toscano女士、徐博士及賈博士，進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	CM310，為《上市規則》第十八A章定義的指定「核心產品」
「石藥集團」	指	石藥集團有限公司(一家香港上市公司(HKSE: 1093))及其聯屬公司
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「Chen博士」	指	Bo Chen博士，本公司董事會主席、執行董事兼行政總裁且於[編纂]後為我們的控股股東之一
「賈博士」	指	賈茜博士，本公司高級副總裁且於[編纂]後為我們的控股股東之一
「Wang博士」	指	Changyu Wang博士，本公司執行董事兼高級副總裁，Toscano女士之配偶。[編纂]後，Toscano女士將為我們的控股股東之一
「徐博士」	指	徐剛博士，本公司執行董事兼高級副總裁且於[編纂]後為我們的控股股東之一

釋 義

「Eagle Hero」	指	Eagle Hero Management Limited，一家由ESOP Trust全資擁有的英屬維爾京群島公司，ESOP Trust持有受限制股份單位計劃項下獎勵的相關股份
「ESOP Trust」	指	Keymed Talent Success Trust，為加強受限制股份單位計劃管理而設立的信託
「極端情況」	指	香港政府發佈的由超級颱風導致的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「《中央結算系統一般規則》」	指	聯交所頒佈的《中央結算系統一般規則》，經不時修訂

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司

釋 義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有 有限公司的全資附屬公司
-------------------	---	---------------------------------------

[編纂]

「iBridge BVI」	指	iBridge Holdings Limited，一家於2016年4月15日註 冊成立的英屬維爾京群島業務公司，為本公司全資 附屬公司
「一橋香港」	指	一橋香港控股有限公司，一家於2016年4月20日在 香港註冊成立的公司，為本公司全資附屬公司

釋 義

「獨立第三方」	指	並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體
「諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於2013年12月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，為諾誠健華醫藥有限公司(HKSE: 9969)的附屬公司，並為獨立第三方
「國際非專有名稱」	指	國際非專有名稱
「Innocube」	指	Innocube Limited，一家根據英屬維爾京群島法律建立的公司，並為獨立第三方

[編纂]

釋 義

「津曼特生物科技」 指 上海津曼特生物科技有限公司，一家於2012年6月6日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為獨立第三方

[編纂]

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司

「最後實際可行日期」 指 2021年4月2日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

「樂普生物」 指 樂普生物科技股份有限公司，一家於2018年1月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，為獨立第三方

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「《上市規則》」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「天廣實」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司，一家於2003年2月27日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為獨立第三方
「主板」	指	由香港聯交所運營的股票市場（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「Moonshot」	指	Moonshot Holdings Limited，一家於2018年3月13日在英屬維爾京群島註冊成立的公司並將於[編纂]後成為控股股東。截至最後實際可行日期，Chen博士、徐博士、Toscano女士及賈博士於其持有65.36%、13.31%、13.31%及8.02%的權益
「Toscano女士」 ¹	指	Cristela Toscano女士，為Wang博士配偶且於[編纂]後為我們的控股股東之一
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局

[編纂]

¹ Toscano女士為本公司前任董事，於2021年3月3日辭任，當時Wang博士因考慮[編纂]而同時獲委任為董事。於其擔任董事期間，其角色屬非執行性質，且其並無參與本集團的日常管理及運營。

釋 義

[編纂]

「優先股股東」	指	Pre-A輪優先股股東、A輪優先股股東、B輪優先股股東及C輪優先股股東
「[編纂]前投資者」	指	A輪優先股股東、B輪優先股股東、C輪優先股股東及Vast Equity Holdings Limited
「合資格機構買家」	指	美國《證券法》第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「受限制股份單位計劃」	指	由本公司於2021年4月5日批准採用的受限制股份單位計劃，其主要條款概述於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權激勵計劃－I.受限制股份單位計劃」
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A輪優先股
「A輪優先股股東」	指	A輪優先股持有人
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B輪優先股

釋 義

「B輪優先股股東」	指	B輪優先股持有人
「C輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C輪優先股
「C輪優先股股東」	指	C輪優先股持有人
「Pre-A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的Pre-A輪優先股
「Pre-A輪優先股股東」	指	Pre-A輪優先股持有人
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海苓樾」	指	上海苓樾生物醫藥科技有限公司，一家於2018年12月3日在中國成立的公司及為本公司的全資附屬公司
「上海美雅珂」	指	上海美雅珂生物技術有限責任公司，一家於2014年1月27日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並為獨立第三方
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEx-GL92-18賦予該詞的涵義就本文件而言，指HH KNY Holdings Limited

[編纂]

「附屬公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
--------	---	-----------------

釋 義

「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》 (經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止兩個年度

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其國土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國FDA」或「FDA」	指	美國衛生及公共服務部下的美國食品藥品監督管理局
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及法規
「Wealth Venture BVI」	指	Wealth Venture Enterprises Limited，一家於2016年3月30日註冊成立的英屬維爾京群島業務公司，為本公司全資附屬公司
「Wealth Venture HK」	指	Wealth Venture Enterprises (Hong Kong) Limited，一家於2016年4月15日在香港註冊成立的公司，為本公司全資附屬公司

[編纂]

釋 義

在本文件中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有香港《上市規則》所賦予的涵義。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作合計的數字未必為其前列數字的算數總和。任何表格或圖表中若出現總計數額與所列金額總和不符的情況，均為四捨五入所致。

為方便閱覽，本文件載有若干在中國成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱，中英文版本如有不符，概以中文版為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與行業標準涵義或用法一致。

「抗體偶聯藥物」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「拮抗劑」	指	通過結合及阻斷受體而不激活受體從而阻斷或降低生物反應的一種藥物或配體
「抗體依賴性細胞介導的細胞毒性」或「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，是一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞可通過該機制主動裂解靶細胞，而靶細胞的膜表面抗原被特異性抗體結合
「抗體依賴性細胞吞噬作用」或「ADCP」	指	通過抗體調理的靶細胞激活巨噬細胞表面上的FcγR來誘導吞噬作用的機制，通過吞噬體酸化作用導致靶細胞的內在化及降解
「抗原」	指	任何導致免疫系統產生抗體對抗的物質
「APRIL」	指	一種增殖誘導配體，為一種B細胞刺激細胞因子
「AUC」	指	曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	機體針對正常存在於體內的物質和組織的異常免疫反應而引起的疾病

技術詞彙表

「B細胞」	指	通過於其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體
「雙特異性抗體」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「CD3」	指	一種蛋白質複合物及T細胞共受體，可同時激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞
「CD4 ⁺ T細胞」	指	通過刺激其他免疫細胞抵抗感染以幫助協調免疫反應的一種淋巴細胞
「補體依賴的細胞毒性作用」或「CDC」	指	抗體包被靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，導致在細胞表面形成膜攻擊複合物，隨後進行細胞裂解
「CDR」	指	互補性決定區，為B細胞及T細胞分別產生的免疫球蛋白（抗體）及T細胞受體可變鏈的一部分，而該等分子與其特異性抗原結合
「cGMP」或「現行良好生產規範」	指	cGMP是指FDA執行的現行良好生產規範規定。cGMP提供的系統可確保對生產過程和設施進行適當的設計、監控及控制。遵守cGMP規定要求藥品製造商充分控制生產業務，以確保藥品的同一性、強度、質量及純度。這包括建立強大的質量管理體系，獲得適當質量的原材料，建立穩健的操作程序，檢測和調查產品質量偏差，以及維持可靠的測試實驗室
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌小分子化療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療

技術詞彙表

「慢性瘙癢」	指	皮膚病學的主要症狀之一，在未知原因的情況下瘙癢持續超過六週
「C _{max} 」	指	最大血清濃度
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	化學、製造及控制過程，妥當界定生產工藝、產品特徵及產品檢測等方法的過程，以確保藥品安全有效及各批次保持一致
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「聯合療法」	指	一種結合兩種或以上治療劑的治療方法
「慢性阻塞性肺疾病」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種導致來自肺部的氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽和分泌粘液
「已確認的總緩解率」	指	研究中預定時間內具有持久反應的患者比例
「CRC」	指	結直腸癌，一種產生於結腸或直腸的癌症類型
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務的公司
「慢性鼻竇炎」	指	慢性鼻竇炎，一種鼻子和副鼻竇的炎症
「慢性鼻竇炎伴鼻息肉」	指	慢性鼻竇炎伴鼻息肉，其是慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是出現肉質腫脹(鼻息肉，在鼻子和副鼻竇內層形成)

技術詞彙表

「細胞因子」	指	先天和適應性免疫系統細胞分泌的小蛋白質，可調節多種免疫應答功能
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指在臨床試驗中，藥物或其他治療所出現的副作用，鑒於其嚴重程度，須阻止增加該治療劑量
「緩解持續時間」	指	緩解持續時間
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數為經驗證的評分系統，其對特應性皮炎的體征進行分級。就各身體部位而言，根據受特應性皮炎影響的皮膚在該區域的比例，分配0至6的區域評分(共四個)：0(無)、1(1%至9%)、2(10%至29%)、3(30%至49%)、4(50%至69%)、5(70%至89%)或6(90%至100%)。綜合得分(範圍為0至72分)決定特應性皮炎症狀的嚴重程度及患者受影響的程度。EAI-75表示等於或高於基線的75%
「EoE」	指	嗜酸性食管炎，一種食道的慢性過敏性炎性疾病，在該疾病中一種白細胞(嗜酸性粒細胞)在食道內壁積聚
「嗜酸性粒細胞」	指	一種抗病白細胞
「表位」	指	抗體附著其上的抗原分子部分
「Fc」	指	可結晶片段區，抗體的尾部區域，與細胞表面受體(稱為Fc受體)和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FcγRs」	指	Fc-gamma受體，免疫球蛋白Fc區受體

技術詞彙表

「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「胃食管連接部」	指	胃食管連接部
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症類型
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IC ₅₀ 」	指	一種衡量於體外抑制某種特定生物過程的50%時所需藥物量的定量指標
「IGA」	指	研究者整體評估量表，一種五分量表，提供對特應性皮炎嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4，其中0表示清除，2表示輕度，3表示中度，4表示嚴重特應性皮炎
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IgG4」	指	免疫球蛋白G4
「IL」	指	白細胞介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人和其他動物體內激發免疫反應
「IL-4」	指	白細胞介素-4，與II型炎症相關的關鍵因子
「IL-4R α 」	指	白細胞介素-4受體阿爾法亞單位，通過形成兩種細胞因子受體複合物的重要功能信號成分，發揮IL-4和IL-13的重要調節因子作用
「IL-13」	指	白細胞介素-13，與II型炎症相關的關鍵細胞因子
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國和美國亦被稱為臨床試驗申請

技術詞彙表

「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的能力(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的能力)
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物來刺激或抑制免疫系統以幫助身體打敗癌症、感染及其他疾病的療法
「體內」	指	拉丁文「活體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體(包括動物、人類及植物)內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)內進行研究
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞群，例如T細胞、B細胞及NK細胞
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一種抑制微管蛋白聚合的合成細胞毒性介質
「單克隆抗體」或「mAb」	指	一種由相同免疫細胞製造的對抗特定抗原表位的單特异性抗體，這些免疫細胞是同一個獨特母細胞的克隆，單克隆抗體與由多個不同免疫細胞製造的多克隆抗體相反
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會導致不能承受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「初治」	指	尚未接受療法
「ORR」	指	總緩解率或客觀緩解率

技術詞彙表

「OS」	指	總生存期
「OVA」	指	卵清蛋白，為雞蛋清的主要蛋白成分，一種具有輕度免疫原性的蛋白，作為抗原廣泛應用於免疫研究
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的程序一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的PD-1受體上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展存活期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息

技術詞彙表

「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在身體內的吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「關鍵試驗」或 「註冊試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究
「安慰劑」	指	於對照臨床試驗中，為區分實驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「QW」	指	每週一次
「Q2W」	指	每兩週一次
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套定義癌症患者的腫瘤於治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）的已發佈規則。該標準由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織（EORTC）、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）於2000年2月發佈。現時大多數評估癌症治療對實體瘤客觀反應的臨床試驗均使用RECIST。該等標準於2000年2月制訂及發佈並隨後於2009年更新

技術詞彙表

「復發性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SC」	指	皮下
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線治療不能充分發揮作用時嘗試使用的療法
「SMO」	指	現場管理組織，一個提供臨床試驗相關服務的組織
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「標準護理」	指	獲醫學專家接納作為治療若干類疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來

技術詞彙表

「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 - α ，一種參與全身炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一
「毒性」	指	一種物質或一種物質混合物可能對人類或動物造成傷害的程度。它通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行醫療後出現的不良事件
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原提呈細胞對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「II型炎症」	指	由II型免疫反應的異常激活引起的炎症反應。II型免疫反應主要通過TH2細胞、GATA-3+ ILC2S、Tc2介導，並產生II型細胞因子，誘導激活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞，並誘導產生IgE抗體。與此相反，I型免疫包括產生T-bet+IFN- γ 的ILCs、CD8+TC1細胞及CD4+TH1細胞，可通過激活單核吞噬細胞保護細胞內微生物
「II型過敏性疾病」	指	一種與II型炎症具有共同相關機制的過敏性疾病

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述其他風險因素）的影響。敬請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均會涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成候選藥物開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時地成功將獲批藥物商業化的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所處行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下競爭的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、交易量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

前瞻性陳述

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預計」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定性及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述受此提示聲明的限制。

風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。於投資我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務有關的其他風險，包括(a)與我們的知識產權有關的風險，(b)與我們的候選藥物開發有關的風險，(c)與我們對第三方的倚賴有關的風險，(d)與政府廣泛監管有關的風險，(e)與我們的候選藥物生產有關的風險，及(f)與我們的產品商業化有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險；(iv)與我們的營運有關的其他風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)。

與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投

風險因素

入大量人力及財務資源，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 就我們的候選藥物獲得監管批准；
- 如經批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何藥物產品獲取充足的供應；
- 日後通過擴建我們現有的設施、自建新的設施及／或與合約製造組織作出安排，建立足夠的商業生產能力；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；
- 如經批准，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利政府及私人報銷；
- 與其他候選藥物及藥品競爭；及
- 候選藥物於取得監管批准後保有可接受的安全性。

風險因素

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，而該方法存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲。倘若為證明其安全性或療效而修改與我們的候選藥物有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。另外，考慮到我們候選藥物的嶄新性質，患者及醫務人員可能需要接受大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA／BLA的階段。因此，我們在就候選藥物申請監管審批方面的經驗有限，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

倘若我們的候選藥物未能向監管機構證明安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

為取得候選藥物商業化的監管批准，我們必須進行大量的臨床試驗以證明我們的候選藥物在人體上對其擬定適應症的安全性及療效。倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症或倘引起安全性問題，則我們可能會：(i)延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；(ii)被要求添加標籤說明，或被要求創建一份用藥指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；(iii)被要求制定風險評估及緩解策略及降低風險計劃，包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記表及其他風險最小化工具；(iv)無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；(v)須遵守其他上市後測試要求或受到有關藥物分銷或使用方式的限制；(vi)因對接觸或攝入我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；(vii)無法就用藥獲得報銷；及(viii)在取得監管批准後將藥物從市場撤出。上述任何事件均會阻礙我們的特定候選藥物（倘獲批准）取得或維持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往已就我們的候選藥物及我們日後可能開發的任何候選藥物訂立且未來可能就此尋求及建立戰略聯盟、合資企業或其他合作關係，包括與我們相信將補充或擴大我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。於往績記錄期間，我們分別與樂普生物、天廣實及諾誠健華訂立三項合作安排，以聯合開發CMG901、MIL95/CM312及CM355。2021年3月，我們與石藥集團訂立獨家許可協議，據此，我們向石藥集團授予獨家許可以在中國（不包括香港、澳門或台灣）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。詳情請參閱「業務－合作協議」一節。我們與合作夥伴的戰略合作涉及眾多風險，其中可能包括以下風險：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能無法有效地實施商業化計劃及策略，或可能基於臨床試驗結果，或因收購競爭性產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散及出現其他需要優先處理的項目，而不繼續或重新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新的候選藥物設計進行臨床試驗；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能無法有效地實施商業化計劃及策略，或可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力和資源；

風險因素

- 我們的合作者可能終止合作，而任何終止合作均可能導致我們於可預見的未來無法產生收入且需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

我們亦可能會在未來建立或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排。我們可能無法實現合作或交易的預期收益和成本協同效應。這些協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。即使我們實現了預期裨益，也未必能在預期的時間範圍內實現。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將實現這些協同效應。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程耗時又繁瑣。此外，我們未來可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，因為這些藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們預期將放棄對候選藥物未來成功的全部或部分控制權予第三方。有關我們可能尋求向第三方引進授權的候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的重大競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘若我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及營銷實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將重大影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚無歷史業績證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

風險因素

我們須與其他醫藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及保留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。

新藥物（尤其是生物製品）的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療自身免疫性疾病、腫瘤學或我們正在開發候選藥物所針對其他適應症的藥物的大型醫藥公司。我們的候選藥物在包括中國及美國在內的市場上面臨來自與我們的藥物及／或候選藥物具有相同或相似的目標適應症或作用機制的已上市藥物或開發中的先進候選藥物的競爭。例如，賽諾菲／再生元的度普利尤單抗（達必妥）（首個IL-4R α 抗體），已經在美國及若干歐盟國家被批准用於治療一系列過敏性疾病，如特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉。度普利尤單抗於2020年6月獲國家藥監局批准用於治療特應性皮炎。倘在CM310成功商業化之前，度普利尤單抗及其他獲批競爭產品已經獲得醫生、患者、第三方付費人以及其他人士的市場認可並建立了強大的市場地位，CM310可能面臨重大的入市壁壘。此外，度普利尤單抗由一家全球性製藥公司支持，該公司的財力資源遠超我們，這可能會進一步削弱我們為CM310取得臨床認可及市場滲透的能力。此外，CM310在中國還可能面臨來自價格更低、劑型更方便藥物（如用於治療中重度特應性皮炎及哮喘的類固醇激素）以及其他小分子靶向療法（用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑）的競爭。跨國製藥公司及生物技術公司亦正開發許多針對與CM310類似適應症及目標患者人群的其他處於臨床階段的生物製品及小分子靶向療法，這可能進一步加大CM310佔據大量市場份額的困難。潛在競爭對手也包括進行研

風險因素

究、尋求專利保護及就研發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及可獲得的領先技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

由於現有競爭藥物及候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，我們產品所屬的治療領域（如自身免疫性疾病及腫瘤學）的競爭非常激烈。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘若我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更加有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手也可能就他們的藥物較我們的自有藥物更快取得來自國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。例如，國家藥監局最近加快了針對醫療需求遠未得到滿足的疾病的候選藥物的市場審批程序。國家藥監局批准從國外獲得臨床數據的候選藥物在中國申請藥品註冊。該等臨床數據應符合藥品審評中心的要求。這可能會導致已在其他司法管轄區獲准藥物的潛在競爭加劇。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能也證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權比我們的候選藥物更有效或成本更低的藥物及候選藥物，或比我們更早獲得專利保護、監管批准、商業化及市場滲透。此外，我們的競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物變得不經濟或過時，我們可能無法成功擊敗競爭對手營銷我們的候選藥物。

風險因素

倘我們無法獲得並維持足夠的專利及其他知識產權以保護我們於全球的候選藥物，或倘此等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化我們任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權的權利（包括專利權），於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用此等方法，通過於中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。具體而言，我們就核心及主要產品已於中國、美國及多個其他司法管轄區尋求專利。有關我們專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作者無法獲得並維持與候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的一些專利申請未來可能與第三方共同擁有。倘我們未能就任何有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，則該等共同擁有者可能會將其權利許可予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可在市場上出售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何有關共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而有關共同擁有者未必會配合我們。此外，醫藥公司的專利狀況普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

部分司法管轄區對專利性有不同要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性的要求更高，具體而言，要求詳細說明所申請專利藥物的醫療用途。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作者被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

風險因素

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性。截至最後實際可行日期，我們有33項待批准專利申請。我們無法向閣下保證所有該等專利申請將獲得批准。有關我們專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或合作者最先作出我們擁有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或合作者最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘若任何第三方能夠證實我們或我們的許可人並非最先提交有關發明的專利保護申請，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

專利的發佈並非對專利發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利可能會在中國、美國、歐盟及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能面臨第三方向國家知識產權局、USPTO、EPO等相關知識產權局預先提交現有技術，或涉及在外國司法管轄區質疑我們專利權或他人專利權的異議、衍生、撤銷及覆審等授權後訴訟程序，或多方覆審或干涉訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、USPTO、EPO等相關知識產權局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或認領的專利縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我

風險因素

們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

我們主要著重於在中國、美國及其他司法管轄區維護我們的知識產權。在全球所有其他司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來說將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們在目標市場的知識產權範圍小且強度弱或在範圍及強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律並不給予知識產權目標市場法律所給予之同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物銷往或進口至目標市場或其他司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場之強制執行權有力的司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

許多公司在相關司法管轄區（如中國）保護及捍衛知識產權時均遇到了重大問題。該等司法管轄區的法律制度（尤其是在若干發展中國家者，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，特別是與生物科技產品有關者）可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的上市。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本並分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能刺激第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報國家知識產權局進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損。鑒於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。

於生物製藥藥物公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生巨額資本開支，且預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究有關的開支。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的全面虧損總額分別為人民幣167.5百萬元及人民幣818.8百萬元。然而，我們無法向閣下保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們未來淨虧損的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可；
- 在任何合作或許可協議下產生開發或生產候選藥物的成本；

風險因素

- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 吸引及保留技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為公眾公司營運以及我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

我們面臨與流行病及其他傳染病（包括COVID-19疫情）爆發有關的風險。

我們的營運可能會因爆發大範圍流行病或其他事件而受到威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19等。嚴重傳染病可能導致人員傷亡及令我們的業務及營運中斷。中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及營運。例如，最近爆發的COVID-19已影響全球許多人，造成受影響地區暫時停產、勞動力和原材料短缺，並擾亂了本地及國際方面的出行及經濟。COVID-19的惡化、持續或復發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況產生不利及長期影響。由於COVID-19的爆發，現有臨床試驗及新臨床試驗的開始亦可能由於患者招募或入組的任何延誤或失敗而大大延遲或受阻。該等因素可能導致推遲臨床試驗安排、研發進程、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。詳情請參閱「概要－COVID-19的爆發」一段。倘若我們的僱員或我們業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對經營設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施提高及／或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選藥物，則我們可能無法按計劃從銷售候選藥物獲得收益。

風險因素

與我們的業務有關的其他風險

與我們的知識產權有關的風險

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權，其結果尚不確定，且我們或會因專利或其他知識產權有關的訴訟或其他法律程序而遭受高昂成本或責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術或延遲候選藥物於若干司法權區的商業化。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。我們的候選藥物商業上市的時間表仍存在很大的不確定性，我們不能排除我們可能會收到監管批准，並選擇於比我們目前預期更早的時間在相關市場推出這些候選藥物的可能性，也不能排除相關第三方專利的期限可能會延長，導致在我們預期其到期時仍然有效的可能性。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」等段。根據對我們的核心產品(CM310)的自由實施分析，我們並無知悉任何獲批專利可能影響我們在中國進行該等產品的研發和商業化的權利。自由實施分析是一種專利檢索，通常用於確定是否存在任何涵蓋一家公司產品的現有專利，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，自由實施檢索的潛在範圍可能非常大，而且所有專利數據庫都有局限性。此外，專利申請通常在最早提交後的18個月內仍未公開，因此較早提交、未公開的專利申請可能存在侵權風險。因此，我們不能保證我們的自由實施檢索和分析已經詳盡審查了可能涵蓋我們產品的所有現有和未來專利。我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請也可能存在，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。自由實施分析在技術上很複雜，涉及對專利範圍、有效性和可執行性的重大判斷。無法保證法院會讚同我們的分析或在侵權問題上支持我們，且專利侵權的法律索賠的結果是不可預測的。

如第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。如對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，

風險因素

或由我們就任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括蓄意侵權時的三倍賠償及律師費、支付特許權使用費及其他款項或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間及成本。如出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可未必能以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們支付大額許可費用及特許權使用費。倘若我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們也可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，也可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。

上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大

風險因素

不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的（未來如有）專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且他們可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利期限可能不足以在足夠長的時間裡保護我們對候選藥物的競爭地位，而獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（「**FDCA**」）提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我

風險因素

們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

然而，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合因於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限而予以延期的資格。因此，倘若我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手或其他第三方可能會在專利到期後取得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利或我們許可合作夥伴專利的有效性及可強制執行性、侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我

風險因素

們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘若被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

風險因素

再者，我們可能因前僱員、合作者或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有或獲許可的（未來如有）專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受索償。例如，我們可能因僱員、顧問或參與開發候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等索償及質疑我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他司法權區其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且我們也依靠許可人採取必要行動來遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他醫藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的

風險因素

專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，中國《專利法(修正案草案)》於2019年1月發佈，並提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制。一經採納，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們在無侵權風險的情況下將產品商業化的能力。該修正案草案的採納可能會令專利擁有人得以提交專利期限延長申請。上述延長期尚不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文，並允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查、多方覆審及推衍調查程序)反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法

風險因素

規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等員工使用或

風險因素

披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁

風險因素

有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們日後可能與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請及版權）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許使用權費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨對該等協議下的金錢損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較不利的條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。若有關許可終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會任意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市銷售，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可人及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關許可而言，我們或同意以更有利於許可人的方式修訂現有許可，包括協定的條款可能使第三方（包括競爭對手）能夠獲得部分知識產權（受現有許可規限）的許可並與我們的候選藥物及技術競爭。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。如發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們或許有人有責任取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權；
- 我們的技術、候選藥物及流程侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受許可協議規限的許可人的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議下的專利及其他知識產權的許可；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他責任以及哪些行為符合該等盡職責任；
- 由我們的許可人與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授許可的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等許可協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮窄我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，或出現與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們尚未在中國註冊商標。倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，則我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們以品牌名稱「KeyMed」、「ConMed」或「康諾亞」開展業務。截至最後實際可行日期，我們尚未在中國註冊商標，但已有16項待批准商標申請。我們待批准商標申請中的任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維持。

風險因素

我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似技術；
- 我們、我們的許可人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；

風險因素

- 我們、我們的許可人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的候選藥物開發有關的風險

倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i) 患者人群的規模及性質；(ii) 試驗方案中界定的患者合格標準；(iii) 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；(iv) 患者與試驗地點的鄰近程度；(v) 試驗的設計；(vi) 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；(vii) 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括針對我們正在研究的適應症且可能獲批准的任何新藥物或治療方法；(viii) 我們取得並維持患者同意的能力；(ix) 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x) 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

風險因素

此外，我們的臨床試驗將可能會與我們的候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能選擇參加我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。倘我們的任何候選藥物臨床試驗的完成遭延遲或甚至被終止，則我們的未來藥物產品的商業化將同樣遭延遲或受到不利影響。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延誤可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定。

為取得銷售候選藥物的監管批准，我們必須進行大量的臨床試驗以證明我們的候選藥物在人體上的安全性及療效。臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，可能需要花費多年才能完成，且臨床試驗的結果具有不確定性。在臨床試驗過程的任何時候均可能失敗。概不保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。

我們可能在臨床試驗及臨床前研究過程中或因臨床試驗及臨床前研究而面臨諸多無法預料的事件，進而延誤或阻礙我們取得開發候選藥物並將其商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構、機構審議理事會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險（包括最壞情況下的死亡）；
- 我們的候選藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵且參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；

風險因素

- 我們可能無法按可接納的條款與潛在CRO及醫院（作為試驗中心）達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括延遲建造新生產設施或擴建現有設施，與生產、供應質量或取得足量候選藥物用於臨床試驗相關的其他問題或困難；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或無結論的結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄若干藥物開發項目；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；
- 我們的CRO及其他第三方承包商可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 監管機構可能出於多種原因（例如不符合監管要求）要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

完成臨床試驗時遭遇的任何延遲將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並損害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。發生任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但我們的候選藥物在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家製藥行業公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載

風險因素

試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案的遵守度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率)可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。我們未來的臨床試驗結果可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示取得良好療效，但並非所有患者均會受益。

由於我們候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面(如生產與配方)常常會隨之更改，以優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

我們可能就我們的候選藥物向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構尋求批准，以通過快速開發通道使用註冊試驗數據。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行預期臨床試驗範圍以外的額外試驗，使取得必要上市批准的開支增加，以及在取得必要上市批准方面有所延誤(倘我們完全取得必要上市批准)。另外，即使我們可以使用加速審批通道，我們的候選藥物亦未必獲得加快審批，或根本無法取得批准，而我們很可能須進行審批後臨床結果試驗，倘臨床結果試驗失敗，可能導致我們中止就相關適應症為獲批准候選藥物進行營銷。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中介臨床終點產生影響後，國家藥監局、FDA及在其他司法權區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物的加快批准。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病(如不可逆轉的發病率或死亡率)中具有臨床意義。就加快批准而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像或身體適應症或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中介臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

風險因素

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中介臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准決定尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

倘若不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們候選藥物的批准或根本不能獲批。此外，倘若我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們未必能識別、發現或開發新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症以擴展或維持我們的產品管線。

我們無法保證我們能成功識別及發現潛在候選藥物。例如，雖然我們已開發出包括nTCE平台、創新抗體發現平台、生物評估平台及高產篩選平台在內的核心研發平台，而我們相信該等平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品管線。部分候選藥物（如我們正開發的雙特異性抗體）在開發及生產方面更具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中

風險因素

包括但不限於以下因素：(a)所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及(b)可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，我們無法向閣下保證我們將能夠識別或發現新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症，而這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與第三方CRO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的

風險因素

臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作者，包括進行研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。如他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響的獲許可產品商業化。

此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

風險因素

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發與生產設備供應，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料以及研發與生產所需的設備及其他材料。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。請參閱「業務－供應商及原材料」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選藥物，並且一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何重大延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高產品及服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務營運中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回

風險因素

產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與政府廣泛監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。

我們計劃在開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球商機，尤其是美國。該等司法權區的醫藥行業受到對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的全面監管。

任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們候選藥物的價格。與醫藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（如美國和中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為臨床試驗申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，或倘其提交臨床試驗作為NDA、BLA或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自FDA或其他監管機構獲得許可。該等監管機構可能對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績記錄期間，我們通過所有檢查並在所有重大方面就藥物發現及開發獲得監管機構的許可（如適用），但是我們無法向閣下保證我們日後亦能獲得有關許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，並且致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

此外，倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證，我們的任何候選藥物將獲批准進行銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准的情況並不罕見，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

風險因素

- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

任何延遲完成臨床試驗將會減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管批准遭拒絕。

此外，我們未能遵守取得監管批准的監管規定可能導致相關司法權區的政府機構對我們採取行動，包括經過監管審批後，對我們施加罰款及處罰、阻礙我們生產或出售我們的未來產品、延遲將我們的新產品引入市場、召回或沒收我們的未來藥品及／或撤回或拒絕我們未來藥品的批准或許可，並且我們亦可能因此承擔民事法律責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們未來藥品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品，最終可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能潛在產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；

風險因素

- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對受試者或患者造成的傷害而須召回候選藥物、遭到起訴及就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且該等優勢可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求國家藥監局的批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。該等類別的範圍從1類（納入一種全球其他地方均未上市的新化合物的藥物）到2類（具新適應症、劑型或給藥途徑及相若的藥物）、3類及4類（部分仿製藥），再到5類「原發藥」（其他地方稱為創新產品）或原先在境外上市但尚未獲准於中國上市的仿製藥。治療性生物製劑遵循類似分類系統。在我們十餘種候選藥物的產品管線中，我們所有處於臨床階段的候選藥物均指定為1類候選藥物。

國家藥監局已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們處於臨床階段的候選藥物的1類指定藥物應為我們提供重大監管優勢及因此於商業上的優勢，使我們優於尋求在中國營銷產品的非中國公司，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

風險因素

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的其他立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡營運商」(可能包括在中國通過互聯網或其他資訊網絡擁有、管理或提供服務的所有實體)制定了中國第一個國家級信息安全等級保護制度。有關此類保護的部分部門規章草案已發佈，包括於2019年5月發佈的《數據安全管理辦法(徵求意見稿)》以及於2019年6月發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，該等辦法發佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全審查。此外，在中國，若干特定行業法律法規或會影響個人數據的收集及轉移。例如，科技部及衛生部聯合頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及其實施指南規定，倘若任何國際合作項目涉及人類遺傳資源(「人類遺傳資源」)，則須於訂立明確合約前取得中國人類遺傳資源管理工作辦公室(Human Genetic Resources Administration of China)的批准及就人類遺傳資源樣品的任何出口或跨境轉移取得上述部門的額外批准。此外，於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作，只要有關合作不涉及中國人類遺傳資源材料出

風險因素

境，就不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律法規及指引可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，這可能導致沒收我們的人類遺傳資源樣品及相關數據並使我們面臨行政罰款、處罰及負面宣傳。

此外，美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及洲級法律及法規。特別是，根據《1996年健康保險可攜性與責任法》（「健康保險可攜性與責任法」）頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（「受保護健康資料」），並要求實行政治、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合適用隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如健康保險可攜性與責任法、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案）項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能較預期更早面臨來自生物類似藥產品的競爭。

即使我們早於競爭對手成功取得候選藥物商業化的監管批准，我們的候選藥物仍可能面對來自生物類似藥產品的競爭。在美國，我們的候選藥物作為生物製品受FDA監管，且我們可能經由生物藥許可申請（「BLA」）途徑就該等候選藥物尋求批准。2009年生物製品價格競爭與創新法案（「BPCIA」）為生物類似藥及可互換生物製品的審批創建了簡化途徑。簡化監管途徑賦予FDA法定授權以審批生物類似藥，包括可能基於生物類似藥與現有品牌產品的相似性而將其指定為「可互換」。根據BPCIA，於原研藥產品根據BLA獲批准起計滿12年前，FDA不可批准生物類似藥的申請。此項法律相當複雜，目前仍由FDA詮釋及實施。因此，其最終影響、實施及意義均存在不確定性。由於尚不確定FDA將於何時完全採納旨在實施BPCIA的此類流程，故該等流程可能對我們候選藥物的未來商業前景產生重大不利影響。

我們於任何候選藥物根據BLA獲准成為生物製品時獲授的獨佔期或會因國會議案或其他原因而縮短，或FDA可能不會認定我們的候選藥物乃競爭產品的參照藥，上述風險可能比預期更早地為仿製藥或生物類似藥創造競爭機會。此外，尚不明確生物類似藥產品經批准後，將在何種程度上以類似於傳統仿製藥替代非生物製品的方式替代我們的任何一種參照藥產品，而這將取決於大量仍在不斷變化的市場及監管因素。此外，競爭對手可能決定放棄生物類似藥批准途徑，而在完成其自身的臨床前研究及臨床試驗後提交完整的BLA申請。在此情況下，我們根據BPCIA獲授的獨佔權可能無法阻止競爭對手的產品於獲准後立即上市。

在歐洲，歐盟委員會根據過去幾年發佈的一套關於生物類似藥批准的通用及分類產品指引，對幾種生物類似藥產品授予上市許可。在歐洲，競爭對手可參考獲准創新生物製品的支持數據，但於創新產品獲准起計滿10年前不得將相關產品推向市場。倘若上市許可持有人於10年上市獨佔期的前8年內就治療一種或多種新適應症（取得優於現有療法的重大臨床效益）獲得批准，則該10年上市獨佔期可延長至11年。此外，其他公司可能正於其他國家開發可與我們產品（如獲准）競爭的生物類似藥產品。

風險因素

倘若競爭對手能夠就參照我們候選藥物（如獲准）的生物類似藥獲得上市批准，則我們的相關產品可能面臨來自該等生物類似藥的競爭以及隨之而來的競爭壓力及潛在不利後果。該等競爭產品或可立即針對我們候選藥物可能獲准的每項適應症與我們競爭。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將繼續受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲批，其將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國、美國及其他司法權區的監管機構的規定。

因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。國家藥監局、FDA或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）及藥品臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。

因此，我們及其他合作方必須繼續在所有監管合規領域投入時間、金錢及精力，包括製造、生產及質量控制方面。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國、美國、歐盟還是其他司法權區）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風險因素

倘若我們能夠將我們的候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及歐盟，藥物及生物藥的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，國家醫療保障局及人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）下的計劃參與者可報銷的藥品金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入或排除在國家醫保藥品目錄之外將顯著影響中國對相關產品的需求。概不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。有關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素（包括功效、安全性及價格）作出。通常，納入國家醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物，而由於政府基本醫療保險計劃的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。此外，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們藥品的定價策略產生不利影響的措施。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就

風險因素

所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法為高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他相關人員在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們就任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的批准並開始在中國、美國、歐盟或其他目標市場將該等藥物商業化，

風險因素

則我們的經營可能須受中國及美國各項有關欺詐和濫用的法律規限，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們受其他司法權區的類似各醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

美國政府近期作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際貿易政策出現潛在變動，包括對在中國生產的若干產品徵收幾輪關稅。於2018年3月，前美國總統唐納德·特朗普宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁

風險因素

壘。目前，仍不清楚美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。我們目前亦無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的候選藥物生產有關的風險

生產大型商業規模的治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在大規模生產用於商業用途的產品的經驗有限。此外，治療用生物製品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

風險因素

有質量問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現既定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何cGMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

就我們的生產設施完成及接收監管批准的任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施的任何中斷，均可能會降低或限制我們的生產能力或我們開發或銷售產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們目前在中國成都生產用於研發的現有候選藥物。

在成都市政府的支持下，我們正在建造新的生產設施。該商業規模生產設施的一期被指定安裝三條生產線，配備八個2,000公升的生物反應器，預計將提供16,000公升的額外產能。我們與第三方合作建造新的生產設施。合作者將負責建造樓宇，而我們將向合作者租賃有關樓宇並最終在施工開始日期起計五年內購買該等樓宇。詳情請參閱本文件「業務－我們的平台－CMC及生產」各段。我們無法向閣下保證我們不會遭遇第三方履行義務的任何中斷，且我們的新生產設施完成及接收監管批准可能存在延遲。我們亦可能遇到建築成本超支的情況。倘我們的生產設施或生產線的建設意外延遲或產生的額外開支超出預期，我們候選藥物的生產能力可能會受到限制，這將推遲或限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。此外，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。再者，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能跟蹤並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品可用性，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物的上市申請的報備或批准或者其商業化（如果獲批准）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事

風險因素

處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出cGMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時生產候選藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何未來獲批准的候選藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保單涵蓋因事故或自然災害造成的財產損失。然而，我們的保險範圍可能不會或可能不足以賠償我們可能遭受的任何費用或損失。

風險因素

倘若我們無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或者倘若我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們可能無法充分利用我們的產能。

藥物及生物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。倘若我們的生產設施因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（如果獲批）預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘若我們無法擴大產能或延遲擴大產能，或該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來的需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過建設新生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

另外，鑒於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的營運效率低下及產能閒置。

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充生產產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的產品商業化有關的風險

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者對我們藥物的看法；我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門對有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

風險因素

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，然而如較我們候選藥物接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險

於往績記錄期間，我們的經營活動產生負債淨額及淨現金流出。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣276.0百萬元及人民幣1,094.8百萬元，主要歸因於我們截至2019年12月31日及2020年12月31日分別為人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元之可轉換可贖回優先股。我們預計將於[編纂]完成後撥回我們的負債淨額狀況，因為我們的優先股將轉換為普通股，且不再錄為負債。我們的現金主要用於為我們候選藥物的臨床前及臨床開發提供資金、為購買物業、廠房及設備付款、作為行政開支及其他經常性開支。於2019年及2020年，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣68.4百萬元及人民幣119.4百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資所得款項滿足我們的營運資金需求。然而，倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續營運，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可轉換可贖回優先股的公允價值變動及相關估值的不確定性已對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響，並可能繼續產生重大影響，直至[編纂]為止。

於往績記錄期間，我們的可轉換可贖回優先股並無在活躍市場買賣，其公允價值乃採用估值技術釐定。截至各發行日期以及截至2019年及2020年12月31日，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而可轉換可贖回優先股的公允價值則採用股權分配模型釐定。用於釐定可轉換可贖回優先股的公允價值的主要估值假設包括貼現率、無風險利率、波動率、缺乏流動性折扣及完成合資格首次公開發售的概率。有關

風險因素

估值技術的詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－可轉換可贖回優先股公允價值虧損」各段及附錄一附註24。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，進而導致我們可轉換可贖回優先股的公允價值發生變動。倘我們需要在[編纂]結束前對可轉換可贖回優先股進行重新估值，公允價值的任何變動及相關估值的不確定性均可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。截至2019年及2020年12月31日，我們分別就可轉換可贖回優先股錄得非流動負債人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。於2019年及2020年，我們亦分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣97.2百萬元及人民幣696.5百萬元。我們在[編纂]前可能會繼續確認可轉換可贖回優先股公允價值變動的**重大額外虧損**，乃由於相關期間該金融工具的公允價值增加。我們預計將於[編纂]完成後撥回我們的負債淨額狀況，因為我們的優先股將轉換為普通股，且不再錄為負債。

我們面臨與我們購買的理財產品相關的風險。

作為財務管理的一部分，在我們的現金足以涵蓋日常業務過程時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得理財產品投資收益人民幣66.3百萬元及人民幣10.4百萬元。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不得對該等產品的本金及／或回報作出擔保。因此，我們於理財產品上的投資回報未得到擔保。我們將該等金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益，且我們面臨與該等金融資產相關的信用風險，可能會對其公允價值產生不利影響。其公允價值的淨變動計入損益，因此直接影響我們的經營業績。我們已實施一系列內部控制政策和規則，其中載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序。我們在選擇理財產品時採取審慎的態度。在將來我們認為手頭盈餘現金且潛在投資回報具有吸引力時，我們可能會繼續投資理財產品。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資」各段。然而，概不保證我們的內部管理和投資策略對我們所購買的理財產品

風險因素

而言屬有效及充分。我們無法保證我們將來不會因該等投資而遭受損失，亦無法保證該等投資造成的損失或其他潛在負面後果不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的經營歷史有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們於2016年成立，是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的業務營運集中在籌集資金、創建自有知識產權組合、藥物發明以及進行我們候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無任何已獲批進行商業銷售的產品，且未從產品銷售產生任何收入。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。鑒於該等原因，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。雖然我們主要在中國運營，但我們[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值的股份價值及任何應付股息造成重大不利影響。此外，截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的現金和銀行餘額以及以美元計值的定期存款分別為人民幣301.4百萬元及人民幣318.1百萬元。儘管我們於2019年及2020年分別錄得人民幣1.0百萬元人民幣和人民幣21.8百萬元的匯兌收益淨額，但我們無法向閣下保證，我們不會在未來錄得匯兌差額淨虧損。

與我們的營運有關的其他風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

我們所處的醫藥行業競爭激烈，且變化迅速。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療自身免疫性疾病、癌症或我們正在開發候選藥物所針對的其他適應症的藥物。

風險因素

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更領先的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源，以及更多處於後期臨床開發的候選藥物。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在與我們相同的目標市場上更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。此外，我們依賴我們的第三方研究機構合作者進行我們候選藥物的研發，且他們可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。由火災、自然

風險因素

災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及保留高技能的科研人員、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、保留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及保留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及保留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床、科研及銷售人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床、科研及銷售人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們創建及擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及保留合資格僱員。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。

我們在日常業務過程中或因政府或監管執行活動可能不時牽涉訴訟申索、行政程序或其他法律程序。任何該等產品責任申索均可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指稱。我們亦可能遭根據適用的消費者保護法提出申索。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，而不論訴訟理據是否充分。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須被限制

風險因素

將我們候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯，亦需要大量的財務及管理資源。不論成功機會或最終結果，責任申索均可能導致對我們候選藥物的需求下降、令我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構展開調查、產生就相關訴訟抗辯的訟費、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量的金錢獎勵、產品召回或撤回、標籤限制、市場推廣或促銷限制、收入損失、耗盡任何可用的保險及資本資源、無法將任何獲批的候選藥物商業化，以及我們股份的市價下跌。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政法律程序均可能因案件的事實與情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及對我們而言變得重大。

另外，我們的責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足的保險範圍以應付可能出現的任何責任。倘成功就我們未投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任向我們提出產品責任索償或一連串索償，我們的資產未必足以支付有關索償，我們的業務營運亦可能受損，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務營運亦可能受到損害。倘發生任何上述事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會扣押我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止營運。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們的業務面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 特定司法權區內國家及地方關於法律及監管規定的做法的差異；
- 在若干司法權區內難以有效執行合約條款；
- 地方政府及監管機構對我們研究及試驗場地以及有關管理安排的擔憂；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限製造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

風險因素

此外，我們在經營所在外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區（尤其是中國及美國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性將會增加。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘若我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律（如FCPA）或倘若與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景）產生重大不利影響。

向我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及職業責任固有風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；損失收入；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們股份的市價下跌。

風險因素

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、存儲、處理及處置危險物質的法律法規。我們的業務涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。

我們並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

風險因素

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，(包括)其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程式及數據。該等應用程式及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括(其中包括)數據丟失以及設備損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丢失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者以及公司、供應商及供應商機密數據其他用戶的個人資料。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據或接入系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，也可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘若我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的營運中斷，則可能導致我們的開發項目及業務營運發生重大中斷，敏感個人資料遭到破壞或包括商業秘密或其他專有資料在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。

風險因素

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。如發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 保留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風險因素

- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)及其他最近通過的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購活動變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：如(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國《反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規定」)，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營須提前通知商務部，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「安全審查規定」)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且該規定禁止任何意圖繞過安全審查(包括通過信託、委託或合約控制安排訂立交易)的活動。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或進行備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防

風險因素

衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括通過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法權區檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本（如超出現有保險或彌償的保障範圍）可損害我們的業務。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過往我們就研發活動獲得政府補助並享受若干稅收優惠。獎勵或政策到期變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過去享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助及稅收優惠。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣12.8百萬元及人民幣13.8百萬元。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－其他收入及收益」以及附錄一所載會計師報告附註5。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。於往績記錄期間，截至2019年及2020年12月31日止年度，我們合資格研發成本的可抵扣津貼分別為人民幣4.2百萬元及人民幣24.4百萬元。於往績記錄期間，本集團在中國大陸的累積稅損將在一至五年內到期，以抵銷稅損本公司未來的應課稅溢利。有關稅收優惠的詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註10。我們獲得政府補助及稅收優惠的資格取決於多種因素，包括對我們現有技術改進情況的評估、相關政府政策、不同授予機構的資金可用情況以及其他同行公司的研發進度。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情叫停。無法保證我們將來會繼續獲得有關政府補助，或根本無法獲得有關政府補助。由於我們獲得政府補助有固定的時間滯後性，受政府慣例變化所影響，如我們繼續獲得有關政府補助，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，具體取決於有關政府補助的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。如我們目前所獲得的政府補助及稅收優惠終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球生物藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣64.8百萬元及人民幣127.4百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘若推出有關產品，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

我們自成立起已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 繼續在競爭激烈的醫藥市場創新開發領先科技；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風險因素

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

如我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、保留及激勵足夠合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、保留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及保留足夠技術僱員可能延遲我們所承接工程的施工進度、臨床前研究或臨床試驗的預期時間表或候選藥物商業化通過監管審批的時間，或致使我們的開支超過初步預算。任何前述變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，或電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威

風險因素

脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的主要保單涵蓋因事故或自然災害造成的財產損失和人身傷害。我們也為臨床試驗中的不良事件投購保險。我們當前並未投購產品責任險或關鍵人員保險。因此，我們的一名或多名高級管理人員或關鍵研發人員的意外離職可能對我們產生不利影響。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工繳納社會保險費及住房公積金。未能開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們並未為我們的部分僱員按時足額繳納社會保險費及住房公積金，但該等逾期未繳納的社會保險費及住房公積金所涉金額並不重大，不會對我們的營運或財務狀況造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到

風險因素

主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或住房公積金或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

我們面臨與租賃空間有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款獲得續期或根本無法獲得續期，這可能迫使我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，並取得其租賃的物業租賃備案證明。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未完成若干租賃的備案。未能根據中國法律的規定就該等租賃提交及取得物業租賃備案證明可能會令我們被處以每一項未備案協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的未備案罰款，這可能對我們經營該等租賃所涵蓋業務的能力產生負面影響。

由於我們在其中一處租賃物業進行施工，根據中國法律，我們在該物業經營業務前須取得消防安全檢查合格證明。然而，截至最後實際可行日期，即使我們過去曾在有關物業經營業務，我們仍未取得有關證明。我們已於最後實際可行日期前搬出有關物業。根據中國法律法規，於投入商業運營前未能通過消防安全檢查的，有關部門或會責令停業並可處以人民幣300,000元以下的罰款。我們無法保證有關部門不會就有關物業對我們處以罰款或責令停業。此外，概不保證我們將能夠及時取得有關證明或根本無法取得，而未能取得有關證明或會對我們在有關租賃業務經營業務的能力產生負面影響。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，也可能會對我們的聲譽和業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此

風險因素

外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，轉介和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳都可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令投資者和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

與我們在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們的幾乎全部業務營運均於中國開展。中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的利益減少，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

由於我們在中國開展業務營運，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但不同地區及經濟領域增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，且從國內或國際投資的角度看中國的營商環境可能轉差。前述任何一項均將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們有一大部分業務在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國實體須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但具約束力的先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去三十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或在不同程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

風險因素

此外，國家藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。

另外，中國的任何行政或法院程序可能會持續很長時間，導致產生巨額成本以及分散資源及管理層精力。由於中國的行政機構及法院在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此較之更成熟的法律體系，會更加難以評估行政及法院程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份受益所有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（國家外匯管理局37號文）。國家外匯管理局37號文規定，中國居民（包括中國個人及中國法人團體，以及出於外匯管理目的被視為中國居民的外國個人）以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業（國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」）時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時變更登記。如果作為中國居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司在向其中國附屬公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

風險因素

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(國家外匯管理局30號文)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規作出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

風險因素

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

作為中國居民的董事、行政人員和其他僱員可參與我們的僱員股權激勵計劃。於[編纂]後，我們將成為一家海外上市公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，且已獲授受限制股份單位、受限制的股份或購股權）須遵守《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定，據此，參與境外公開上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理人（其可能為相關海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊登記並完成若干其他程序。我們亦面臨監管不確定性，該等不確定性可能限制我們根據中國法律對董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

倘我們或我們的董事、行政人員或其他僱員（彼等均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，並獲授股權獎勵）未能登記僱員股權激勵計劃或行使購股權，則我們及相關僱員或會受到(i)國家外匯管理局或其他中國當局施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們在中國的全資附屬公司向我們派發股息或削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項；及(iv)禁止我們向該等附屬公司額外注資的能力。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可構成規避適用外匯限制並因而按中國法律負上法律責任。

我們可能依賴中國附屬公司派付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款如受到能力的任何限制，可對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司。我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國

風險因素

會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其除稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊股本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

預期我們的中國附屬公司將以銷售我們未來批准的候選藥物產生其近乎所有以人民幣計值的收入，而該貨幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣兌換限制可能會限制我們的中國附屬公司使用其人民幣收入向我們派付股息的能力。

為應對近年來中國持續資本流出，中國人民銀行和國家外匯管理局已頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。

中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款能力的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能需按高於我們當前預測的稅率繳納預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預扣所得稅安排的，則不在此限。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常減按5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司為香港稅務居民及源自中國的收入的所有人，且其直接於中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有

風險因素

人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「受益所有人」提供了指導。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為受益所有人。概不保證將向香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業。此分類可能會令我們及我們的非中國股東面臨不利的稅務影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面能享受與中國企業類似的待遇。「《企業所得稅法》」的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號通知)規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東在境外依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號通知提供了進一步指導。

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項不利的中國稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業

風險因素

但並非由中國企業或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，我們向非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓我們股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東支付的股息可能須按10%稅率繳納中國預扣稅（或非中國個人股東情況下繳納20%預扣稅），及非中國居民企業股東轉讓我們股份獲得的收益可能須按10%稅率繳納中國稅項（或非中國個人股東繳納20%稅項）。上文所述任何對收益或股息的中國稅務責任可能根據適用的稅務條約減少。然而，倘我們的開曼群島控股公司被視作中國居民企業，則實際上非中國居民股東是否能夠獲得中國與彼等國家訂立的所得稅條約的益處並不清晰。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》或第7號公告，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素主要包括：相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所得收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

風險因素

有關第7號公告的應用存在不確定因素。稅務機關可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資（涉及中國應稅資產）。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非中國居民企業及中國附屬公司可能須花費寶貴資源以遵守第7號公告或確定我們及非中國居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因此受到重大不利影響。

根據第7號公告，中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（或第37號公告）或第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。我們無法獲得該等外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。鑒於「國家秘密」一詞並無作明確界定，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送至中國的外國合夥人。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構勒令整改及施加其他行政處罰。

可能難以根據外國法律對我們或我們的管理層送達法律程序文件、執行海外判決或於中國提出訴訟。

我們為根據開曼群島法例註冊成立的公司。我們絕大部分業務均於中國經營，且我們絕大部分資產位於中國。此外，我們所有高級管理層人員大部分時間居於中國，且其中部分為中國公民。因此，閣下可能難以對我們或處於中國境內的該等人士送達法律程序文件。閣下亦可能難以執行來自外國法院對我們及我們的董事和高級管理層作出的外國法院判決。此外，開曼群島或中國法院是否會承認或執行外國法院對我們及我們的董事及高級管理層所作出的判決存在不確定性。

中國並無訂立條約或安排以承認及執行大部分其他司法權區的法院所作出的判決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，或該安排，據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及

風險因素

執行判決。同樣地，某方如被中國法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。選用法院書面協議指當事人為解決爭議，自該安排生效日期起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(新安排)，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行選用法院書面協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者或會難以甚至無法就我們位於中國的資產或居於中國的管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行境外判決。

中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的境外採購及業務營運。

我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。自2018年以來，美國政府已對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)對美國徵收關稅以作為回應。該等貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品(如領先的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾發售股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂] (代表[編纂]) 協定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准我們的股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份市價在[編纂]後不會下跌。

我們股份的價格及成交量可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素 (包括香港及世界各地證券市場的整體市況) 而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份市價或會影響股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾出售我們股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後若干營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

風險因素

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對股份的價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份的持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致我們股份的市價下跌。倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

閣下將面臨即時重大攤薄，而倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。

風險因素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們股份的股價上升。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派(如有)數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資我們股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證[編纂]後我們的股份價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資我們股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

我們對如何運用[編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂]淨額。我們計劃將[編纂]淨額用於在中國及美國對我們最有前景的候選藥物開展臨床試驗，並擴充我們的銷售及營銷員工，以就該等候選藥物的審批審批及商業化作準備。有關詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

我們為一家獲豁免開曼群島公司，而由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下保障股東權利時可能會面對困難。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所

風險因素

處的司法管轄權區現行的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。由於上述各項，相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享受不同的補救方法。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，也未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

風險因素

閣下在作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意投資者在決定是否投資我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，除非聯交所行使其酌情權而另行許可，否則發行人必須有足夠的管理層留駐香港。這通常是指發行人至少須有兩名執行董事常居香港。

本集團管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部主要位於中國。本公司認為本集團的管理層人員待在中國能夠最好地履行其職能。我們的執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後亦不會常居於香港。董事認為，執行董事遷居香港將對本集團造成負擔且成本高昂，以及另外委任長居於香港的執行董事並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，本公司並未且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定，前提是本公司實施以下安排：

- (a) 根據《上市規則》第3.05條，本公司已委任並將繼續設有兩名授權代表（即Chen博士及Wang博士（各為執行董事）），作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。本公司的每名授權代表均可應聯交所要求於合理期間內與聯交所在香港會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (b) 我們將實施一項政策，向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式（例如手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如有））。我們將確保所有並非常居於香港的董事均持有有效的訪港旅遊證件，並可於被要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (c) 我們已根據《上市規則》第3A.19條聘請合規顧問新百利融資有限公司（「合規顧問」）為我們提供服務，其可隨時聯絡本公司的授權代表、董及高級管理層，並且作為我們與聯交所的補充溝通渠道；及
- (d) 我們擬定在[編纂]後於香港保持設立營業地點。

倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據《上市規則》在切實可行的情況下盡快知會聯交所。

與聯席公司秘書有關的豁免

根據《上市規則》第3.28及8.17條，公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

根據《上市規則》第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 《法律執業者條例》（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；或
- (c) 《專業會計師條例》（香港法例第50章）所界定的會計師。

根據《上市規則》第3.28條附註2，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所將考慮：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

本公司已於2021年4月3日委任張延榮先生（「張先生」）及王承鐸先生（「王先生」）擔任本公司聯席秘書。王先生為香港會計師公會會員，因此符合《上市規則》第3.28條附註1的資格要求，並符合《上市規則》第8.17條。然而，張先生並不具備《上市規則》第3.28條載列的資格。本公司認為，張先生憑藉其在處理公司行政事務方面的知識及經驗，有能力履行聯席公司秘書的職能。此外，本公司認為，安排一名熟悉本集團營運及投資者關係事務的人士（例如張先生）擔任聯席公司秘書，符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已同意向我們授出豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定。根據指引信HKEX-GL108-20，授予該豁免須具備兩個條件：

- (a) 張先生必須由具備《上市規則》第3.28條所規定必要資質與經驗的王先生（「合資格人士」）提供協助；及
- (b) 豁免的有效期為[編纂]起三年，並將於王先生不再提供該協助或本公司嚴重違反《上市規則》時立即撤銷。

於該三年期間結束前，本公司將進一步評估張先生的資格及經驗以及是否需要王先生的持續協助。倘及當王先生於三年期間結束前停止擔任聯席公司秘書，本公司將委聘另一合資格人士作為替代。我們將聯絡聯交所，使其評估張先生經過王先生及另一合資格人士（如適用）三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需的技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無需再給予豁免。

有關張先生及王先生的資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

有關財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部指明的事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部指明的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程載入公司在緊接招股章程發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

《公司條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程載入公司核數師就(i)緊接招股章程發行前3個財政年度各年本公司的利潤及虧損，以及(ii)緊接招股章程發行前3個財政年度各年本公司的資產及負債而編製的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所包含的會計師報告須載有緊接本文件發行前3個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司業績。

《上市規則》規定，合資格生物科技公司上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，合資格生物科技公司遵守《上市規則》第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其中報會計師報告的最後一個財政期間的結束日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

根據《上市規則》的上述要求，附於本文件中的會計師報告涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人已代表本公司就載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告，向證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由如下：

- (a) 我們主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章內界定的生物科技公司範疇。我們將基於以下原因履行適用於第十八A章公司的附加[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們並未將任何產品商業化，因此並未自產品銷售產生任何收入。請參見本文件「歷史、發展及公司架構」一節了解我們自成立以來開展的主要融資活動（包括[編纂]前投資）的詳情；
- (c) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於本文件附錄一；
- (d) 儘管本文件所載財務業績根據《上市規則》第十八A章僅涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度，但《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定須予披露的其他資料亦已根據有關規定於本文件充分披露。因此，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會構成不適當的負擔，原因為遵守有關規定會增加本公司及申報會計師的工作量；及

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (e) 涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為有意投資者提供充足及合理的有關情況的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法；而投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本文件須載列豁免詳情且本文件將於2021年[●]或之前刊發。

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
<i>執行董事</i>		
Bo CHEN博士	中國 四川省 成都市 天府三街88號 大源國際中心 B3棟1005室	美國
Changyu WANG博士	7 Mountain Mistral Place The Woodlands Texas TX 77382-1800 United States of America	美國
徐剛博士	中國 四川省 成都市高新區 錦城大道1000號 天府世家10號樓 1單元1203室	中國
<i>非執行董事</i>		
陳奇先生	中國 四川省 成都市青羊區 東坡北二路688號2棟 2單元904室	中國
呂東博士	中國 北京市 西城區 玉桃園一區 14號樓1門201	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
王閩川博士	香港 九龍旺角 海庭道18號 柏景灣10座 8樓A室	中國
劉逸倫先生	香港 新界 大嶼山愉景灣 13期尚堤 翠蘆5座 18樓F室	中國香港
<i>獨立非執行董事</i>		
王小凡教授	3619 Dover Road Durham North Carolina NC27707 United States of America	美國
柯楊教授	中國 北京市 海淀區 阜城路甲52號 4單元1801	中國
羅卓堅先生	香港 大坑 大坑徑25號 龍華花園 1座23樓C室	中國香港
劉林青教授	中國 武漢市武昌區 民主二路22號 太陽島花園2號樓4單元 7樓702室	中國

有關董事詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

中國國際金融香港證券有限公司

中環

香港

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

華泰金融控股(香港)有限公司

香港

皇后大道中99號

中環中心62樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律：

美邁斯律師事務所

香港

中環干諾道中1號

友邦金融中心31樓

蔡余李律師事務所與科律香港律師事務所聯盟

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二期

35樓3501-3505室

董事及參與[編纂]的各方

有關美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
中環干諾道中1號
友邦金融中心31樓

Cooley LLP

轉交：
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期
35樓3501-3505室

有關中國法律：

錦天城律師事務所
中國
深圳市福田區
福華三路
卓越世紀中心1號樓23層

有關中國知識產權法律：

北京植德律師事務所
中國
北京市東城區
東直門南大街1號
北京來福士中心辦公樓5層

有關開曼群島法律：

Campbells
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈
35樓3507室

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街甲12號

新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

雲錦路500號

B座1018

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

收款銀行

[編纂]

公司資料

註冊辦事處

Walkers Corporate Limited
190 Elgin Avenue, George Town
Grand Cayman KY1-9008
Cayman Islands

公司總部

中國
四川省
成都天府國際生物城
生物城中路18號
D2棟
郵編：610219

香港主要營業地點

香港
金鐘道
力寶中心2座1701室

公司網站

www.keymedbio.com
(本網站內容並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

張延榮先生
中國
四川省
成都市雙流區
鳳凰路與慧雲一路交叉路

王承鐸先生
(香港會計師公會會員)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40層

公司資料

授權代表

Bo CHEN博士
中國
四川省
成都市天府三街88號
大源國際中心
B3棟1005室

Changyu WANG博士
7 Mountain Mistral Place
The Woodlands
Texas
TX 77382-1800
United States of America

審核委員會

羅卓堅先生 (主席)
陳奇先生
劉林青教授

薪酬委員會

王小凡教授 (主席)
Changyu WANG博士
柯楊教授

提名委員會

Bo CHEN博士 (主席)
王小凡教授
劉林青教授

[編纂]

公司資料

主要往來銀行

中國民生銀行

中國

四川省成都市

高新區

天順路72號

招商銀行

中國

四川省成都市

武侯區

人民南路三段一號

招商銀行10樓

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或具誤導成分，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或具誤導成分。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現使本節資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

1. 全球及中國自身免疫疾病市場概覽

1.1 自身免疫疾病概覽及長期醫療需求

自身免疫疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊機體的疾病，可能與免疫系統異常活化有關。有100多種不同類型的自身免疫疾病，幾乎可以影響身體的任何部位。遺傳及環境因素均可能引致自身免疫疾病，這種疾病可能導致器官衰竭，給患者造成嚴重且終身的生理疾病和經濟負擔，並造成社會整體的負擔。全球有大量患者需要用生物藥來長期治療自身免疫疾病。

1.2 全球及中國自身免疫疾病藥物市場規模及增長

如下圖所示，全球自身免疫疾病藥物市場預期將由2019年的1,169億美元增加至2030年的1,638億美元。全球自身免疫疾病藥物市場中，生物藥的市場份額預期將由2019年的66.8%增加至2030年的81.4%。

全球自身免疫疾病藥物市場，2015年至2030年（預測）

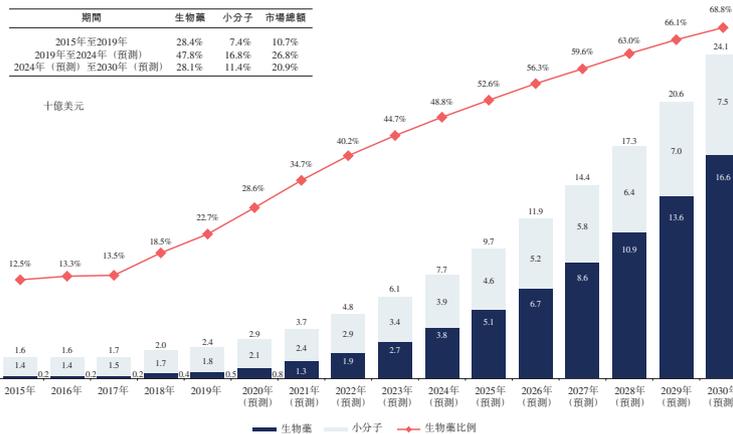


資料來源：弗若斯特沙利文

鑒於中國有巨大的自身免疫疾病患者基數，且診療方式逐漸發展完善，中國的自身免疫疾病藥物市場預期將快速增長。如下圖所示，中國自身免疫疾病生物藥市場預期將由2019年的5億美元增加至2030年的166億美元。中國自身免疫疾病藥物市場中，生物藥的市場份額預期將由2019年的22.7%增加至2030年的68.8%。

行業概覽

中國自身免疫疾病藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

2. 全球及中國過敏性疾病藥物市場概覽

2.1 過敏性疾病概覽

過敏性疾病是由於與環境中無害的過敏原接觸而導致的免疫系統超敏反應，從而引發的一種自身免疫失調。常見的過敏性疾病包括特應性皮炎、慢性鼻竇炎、哮喘及食物過敏。

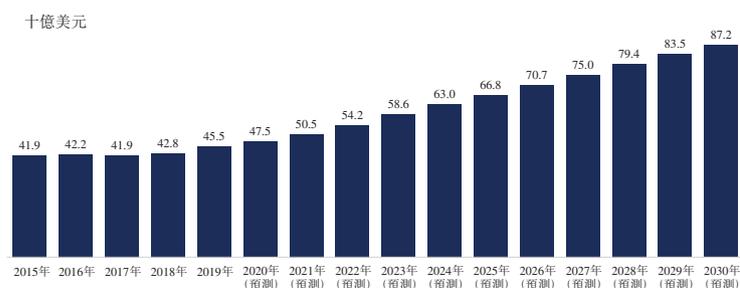
免疫反應可大致分為三種類型：I型、II型或III型，每種類型均具有獨特的特徵，包括特異性免疫細胞、炎症介質及生理功能。II型免疫包括GATA-3+ILC2S、Tc2細胞及產生II型細胞因子的T_H2細胞，誘導激活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞及嗜酸性粒細胞，並誘導產生IgE抗體以保護免受蠕蟲及毒液的侵害。研究表明，IL-4、IL-5、IL-13、TSLP及JAK等多種細胞因子及通路參與II型免疫反應的激活。II型免疫反應的異常激活可引起過敏性疾病。

2.2. 全球及中國過敏性疾病藥物市場規模及增長

2019年，全球過敏性疾病藥物市場已達到455億美元，預計到2024年將進一步增至630億美元，到2030年將達到872億美元，2019年至2024年的年複合增長率為6.8%，2024年至2030年的年複合增長率為5.6%。

全球過敏性疾病藥物市場，2015年至2030年（預測）

期間	年複合增長率
2015年至2019年	2.0%
2019年至2024年（預測）	6.8%
2024年（預測）至2030年（預測）	5.6%

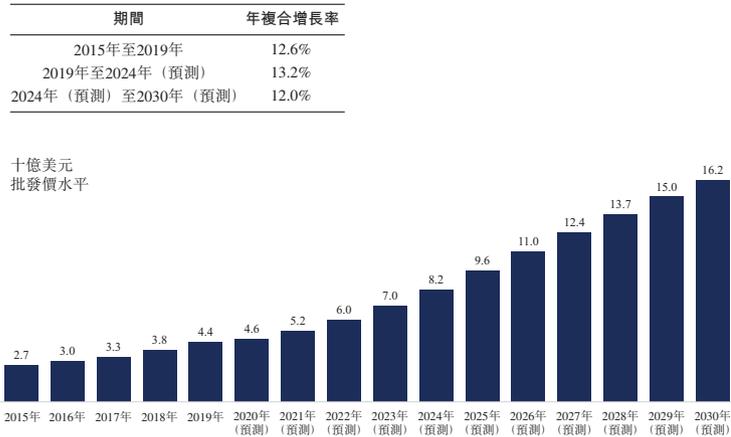


資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

此外，過敏性藥物市場受龐大的患者群體以及早期診斷及治療意識的提升所驅動。2019年至2024年，預計中國的過敏性藥物市場將由44億美元增至82億美元，年複合增長率為13.2%。此外，到2030年，預計中國市場將增至162億美元，2024年至2030年的年複合增長率為12.0%。

中國過敏性藥物市場，2015年至2030年（預測）



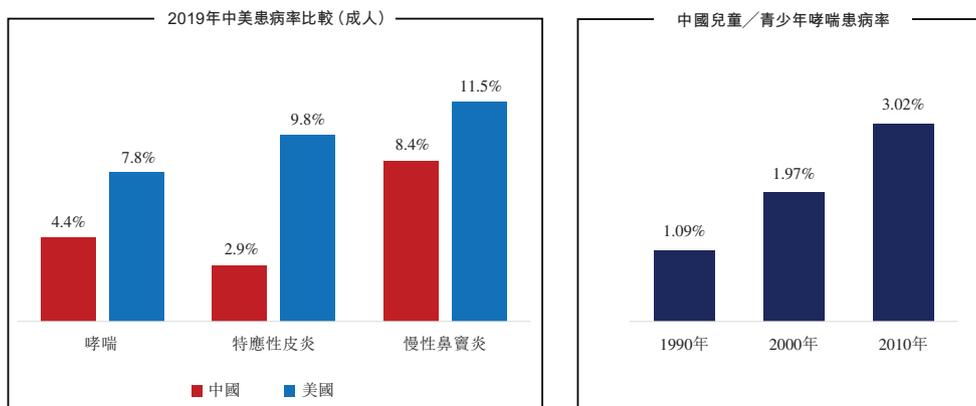
資料來源：弗若斯特沙利文

2.3 過敏性藥物治療方式的演化

近年來，生物療法和靶向療法的出現為過敏性藥物的治療模式帶來深遠的變化。糖皮質激素和抗組胺藥等傳統治療方案通常療效有限且引發嚴重的不良事件，長期治療則更是如此。自從第一種生物藥物在2003年被FDA批准用於治療過敏性藥物以來，鑒於卓越的療效和出色的安全性，參與炎症反應之靶向白細胞介素(IL)家族和IgE的生物製劑，被廣泛用於治療過敏性藥物。生物療法繼續被廣泛研究用於治療各種過敏性藥物。此外，小分子靶向療法，如janus激酶(JAK)抑制劑亦可用於治療過敏性藥物。然而，研究發現，患有過敏性藥物的兒童對JAK抑制劑的耐受性較差，因此不能作為該類人群的治療首選。

2.4 增長動力及未來趨勢

在過去的十年，中國的過敏性藥物患者人數迅速增長。隨著中國城市化的發展及衛生條件的改善，預計未來中國過敏性藥物患者人數將進一步增加。下表所示為2019年中美主要過敏性藥物患病率比較，及自1990年至2010年中國哮喘患病率的增長情況。



行業概覽

3. IL-4R α 靶向藥物市場概覽

3.1 全球及中國IL-4R α 靶向藥物市場

自首個IL-4R α 抗體度普利尤單抗於2017年獲FDA批准以來，IL-4R α 的全球市場已由2017年的2億美元大幅增至2020年的40億美元，2017年至2020年的年複合增長率為153.9%。如下表所示，未來在適應症擴展及IL-4R α 靶向藥物滲透率增加的推動下，到2024年及2030年，預計全球市場將分別達122億美元及287億美元。

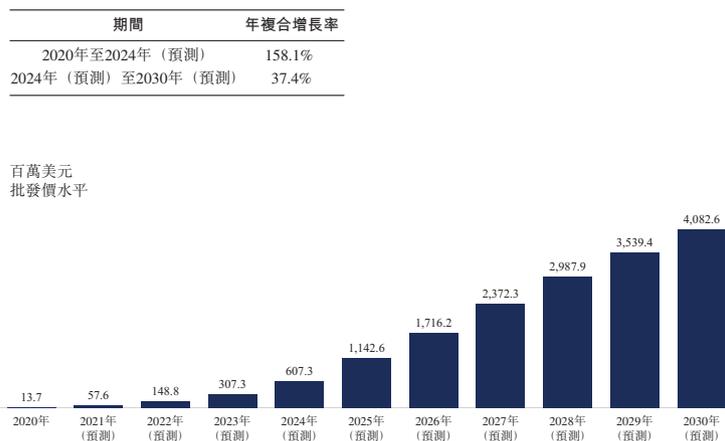
全球IL-4R α 靶向藥物市場，2017年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

中國首個IL-4R α 抗體度普利尤單抗已獲國家藥監局批准，並於2020年納入國家醫保目錄。隨著IL-4R α 藥物的不斷推出及其適應症的擴展，IL-4R α 靶向藥物市場將快速增長，預計於2024年及2030年將分別達到607.3百萬美元及4,082.6百萬美元。

中國IL-4R α 靶向藥物市場，2020年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

3.2 度普利尤單抗銷量增加及適應症擴展

賽諾菲／再生元的度普利尤單抗目前已獲批准，並在超過47個國家投入使用，包括美國、幾個歐盟國家、日本及中國。2020年，度普利尤單抗的全球淨銷售額為40億美元，包括來自美國市場的32億美元。隨著過敏性疾病的醫療需求不斷增長、度普利尤單抗批准的適應症迅速擴展以及度普利尤單抗用於兒童及青少年，預計其強勁的增長勢頭將繼續下去。

下表概述度普利尤單抗於各司法管轄區獲批准以來的適應症擴展。

行業概覽

適應症	地區	獲批日期	適應症擴展
特應性皮炎	美國	2017年3月	• 患有中重度特應性皮炎的成人，其疾病未能通過局部處方療法得到充分控制，或不建議採用該等療法
		2019年3月	• 患有中重度特應性皮炎的12歲至17歲的青少年
		2020年3月	• 患有中重度特應性皮炎的6歲至11歲兒童
	歐盟	2017年9月	• 患有中重度特應性皮炎的成人，可進行全身治療
		2019年8月	• 患有中重度特應性皮炎的12歲至17歲的青少年
	中國	2020年6月	• 患有中重度特應性皮炎的成人（通過加快審批流程）
哮喘	美國	2018年10月	• 患有嗜酸性表型或口服皮質類固醇激素依賴性哮喘的12歲及以上的中度至重度哮喘患者
	歐盟	2019年5月	• 患有嚴重哮喘並伴隨2型炎症的12歲及以上患者，其未能通過大劑量吸入皮質類固醇激素及另一種藥品以維持治療而得到充分控制
慢性鼻竇炎伴鼻息肉	美國	2019年6月	• 對慢性鼻竇炎伴鼻息肉未得到充分控制的成人患者進行補充維持治療
	歐盟	2019年10月	• 患有嚴重慢性鼻竇炎伴鼻息肉的成年人，其疾病未能通過全身性皮質類固醇激素治療及/或手術得到充分控制

資料來源：弗若斯特沙利文

此外，由於成人和青少年對特應性皮炎的治療需求持續旺盛，以及6至11歲的兒童的使用迅速增多（於2020年5月獲批准），而且該產品持續用於治療哮喘，2020年度普利尤單抗的銷售表現強勁。

度普利尤單抗銷售額增加及知識產權



資料來源：賽諾菲2020年年度報告、弗若斯特沙利文

附註：

- 於2020年6月，度普利尤單抗在中國獲批，並於2020年在中國錄得銷量13.7百萬美元。
- 知識產權數據摘錄自賽諾菲2020年度報告，該報告並未披露其於中國的知識產權詳情。

行業概覽

3.3 IL-4R α 靶向藥物的競爭格局

下表概述臨床階段IL-4R α 藥物在全球及中國的狀態。

藥品代碼/INN	公司	狀態	首次公示日期	適應症
全球				
度普利尤單抗	賽諾菲/再生元	III期	2019年4月19日	慢性阻塞性肺疾病
		III期 (已完成)	2020年5月19日	嗜酸細胞性食道炎
		III期	2020年6月5日	中度至重度特應性手足皮炎
		III期	2020年6月22日	過敏性支氣管肺曲黴菌病
		II/III期	2020年12月24日	過敏性真菌性鼻竇炎
		II期	2019年12月20日	大水皰性天皰瘡樣病
		II期 (已完成)	2018年7月15日	過敏性鼻炎
		II期	2019年1月4日	花生過敏
		II期	2020年3月5日	特應性角結膜炎
AZD1402	阿斯利康	II期	2019年4月19日	哮喘
CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年6月24日	中度至重度特應性皮炎
		II期	2021年3月5日	慢性鼻竇炎伴鼻息肉
SHR-1819	恒瑞	I期	2021年2月26日	哮喘
中國				
度普利尤單抗	賽諾菲/再生元	III期	2018年12月13日	哮喘
		III期	2019年10月8日	慢性阻塞性肺疾病
		III期	2020年4月24日	慢性自發性蕁麻疹
		III期	2020年4月29日	疣狀頑固性蕁麻疹
		III期	2021年2月18日	過敏性真菌性鼻竇炎
CM310	康諾亞生物醫藥科技	IIb期	2021年1月28日	特應性皮炎
		II期	2021年2月26日	慢性鼻竇炎伴鼻息肉
		I期 (已完成)	2019年8月5日	哮喘
CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日	特應性皮炎
QX005N	荃信生物	I期	2020年9月14日	特應性皮炎
MG-K10	麥濟生物	I期	2020年10月15日	哮喘
SHR-1819	恒瑞	I期	2021年2月1日	哮喘

資料來源：弗若斯特沙利文

根據公開數據，在治療哮喘方面，就降低惡化風險及改善用力呼氣量而言，IL-4R α 抗體較IL-5、IL-5R α 及IgE抗體更有效。

4. 特應性皮炎(AD)

4.1 特應性皮炎概況

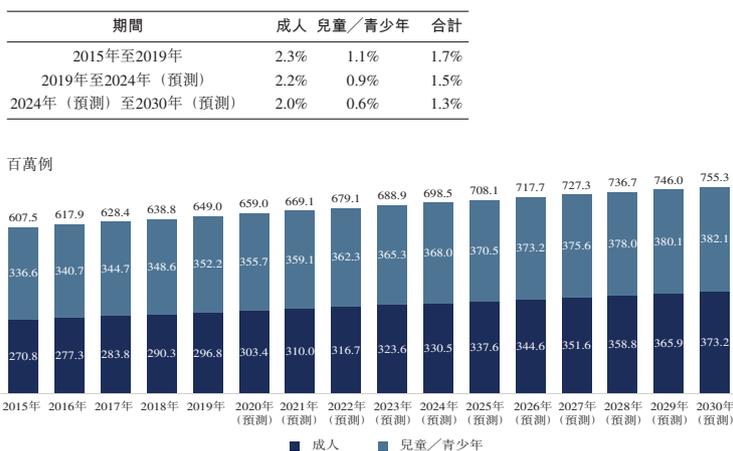
特應性皮炎具有多種臨床表現，範圍包括單純糠疹(乾性色素減退斑)或手部濕疹等輕微症狀到紅皮病型濕疹的嚴重症狀。特應性皮炎可對患者的生活質量產生不利影響，並可給患者及其家庭造成終身的社會、學業和職業負擔。

4.2 全球及中國特應性皮炎患者人數

特應性皮炎是最常見的慢性炎症性瘙癢疾病之一，尤其是對兒童而言。在世界範圍內，特應性皮炎影響多達20%的兒童及青少年以及1-5%的成人。如下圖所示，全球特應性皮炎患者的發病率於2019年已達到649.0百萬例，其中兒童及青少年超過50%，且估計於2030年將進一步增至755.3百萬例。在所有特應性皮炎患者中，約25%至30%的患者有中度至重度病症。

行業概覽

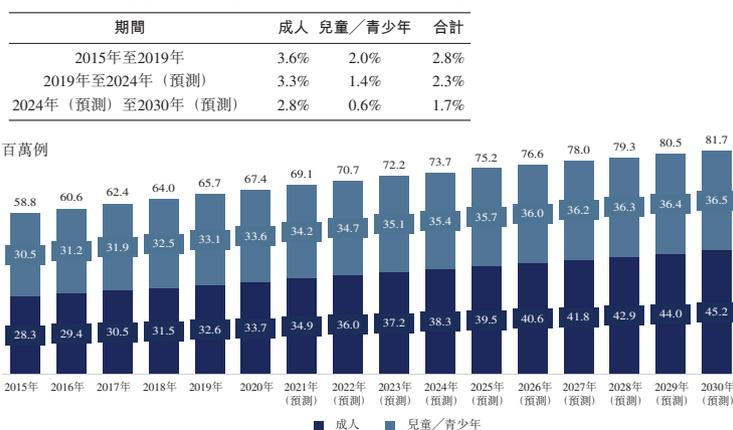
全球特應性皮炎患病人數，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

中國的特應性皮炎患者總數於2019年已達到65.7百萬例，2015年至2019年的年複合增長率為2.8%，其中大多數為兒童及青少年。估計於2024年將達到73.7百萬例，並將於2030年進一步增至81.7百萬例。下圖載列中國按成人及兒童／青少年劃分的特應性皮炎患病人數：

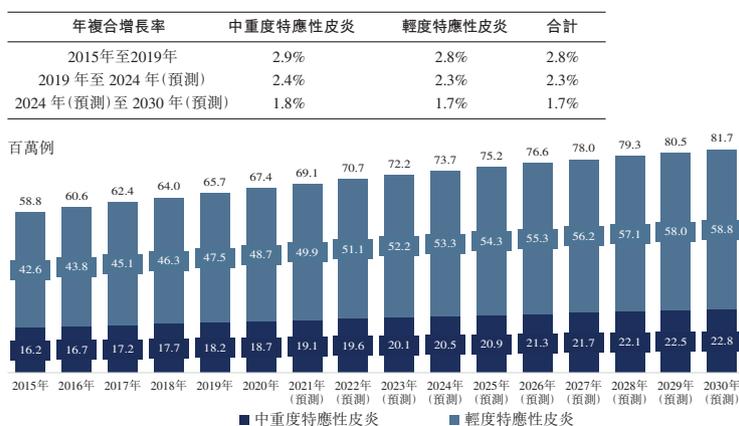
中國按患者年齡劃分的特應性皮炎患病人數，2015年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

下圖載列中國按中重度及輕度疾病劃分的特應性皮炎患病率：

中國按疾病的嚴重性劃分的特應性皮炎患病率，2015年至2030年（預測）



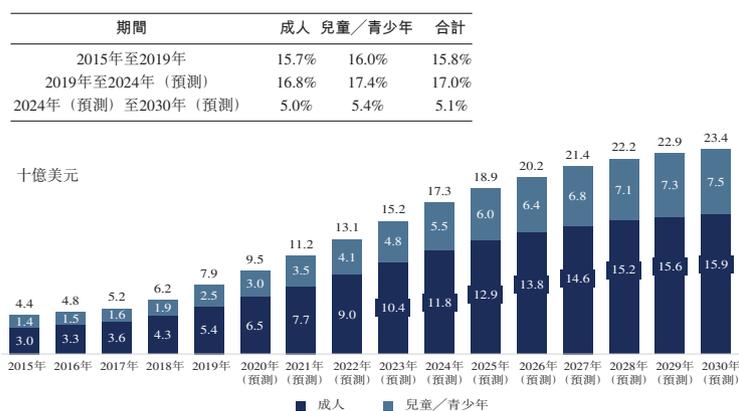
資料來源：文獻綜述弗若斯特沙利文分析

行業概覽

4.3 全球及中國特應性皮炎藥物市場規模及增長

如下圖所示，全球特應性皮炎藥物獲批准處方產品市場近年來迅速增長，由2015年的44億美元增至2019年的79億美元，年複合增長率為15.8%。受度普利尤單抗的銷售以及其他即將上市的生物藥推動，預期該市場於2024年將達到173億美元，2019年至2024年的年複合增長率為17.0%，並於2030年進一步增至234億美元，2024年至2030年的年複合增長率為5.1%。

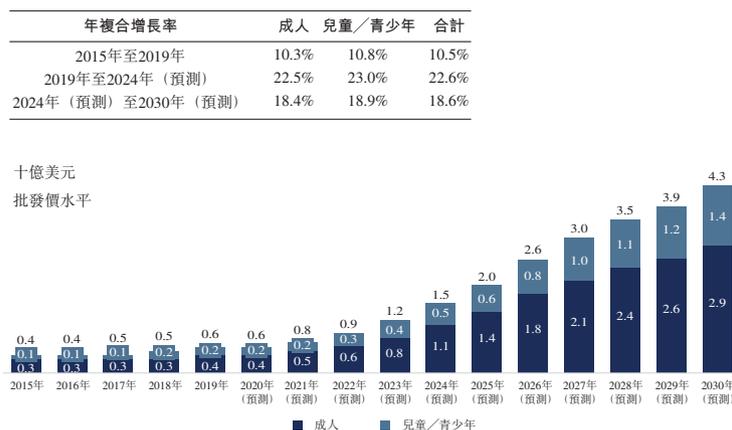
全球特應性皮炎藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

由於度普利尤單抗於2020年在中國新獲批上市，預期未來數年中國的特應性皮炎藥物市場將迅速增長。中國的特應性皮炎藥物市場預期將由2019年的6億美元增至2024年的15億美元，年複合增長率為22.6%，並於2030年進一步增至43億美元，2024年至2030年的年複合增長率為18.6%。下圖載列中國按成人及兒童／青少年劃分的特應性皮炎藥物市場：

中國按患者年齡劃分的特應性皮炎藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下圖載列中國按中重度及輕度疾病劃分的特應性皮炎藥物市場：

中國按疾病的嚴重性劃分的特應性皮炎藥物市場明細，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

4.4 中國的特應性皮炎治療方案

特應性皮炎疾病管理的重點是避免過敏原、促進皮膚保濕、防控激發因素及藉助局部和全身免疫抑制劑減少炎症。雖然全身類固醇激素藥物存在嚴重的副作用，但由於其便於使用及成本低，其仍是治療特應性皮炎最常用的處方藥。

特應性皮炎嚴重症狀的治療方案甚至更加有限，主要包括皮質類固醇等全身免疫抑制劑。鑒於傳統的局部和全身療法對特應性皮炎的局限性，因此存在著巨大卻未獲滿足的臨床需求，尤其是對病情更為嚴重的患者而言。亟需生物藥及小分子靶向藥物等更安全有效的特應性皮炎藥物來補充目前的治療方案。治療特應性皮炎的其中一個主要治療手段為靶向參與特應性皮炎發病機制的促炎性細胞因子和途徑。目前，在中國和美國，生物藥物度普利尤單抗已被批准用於治療中重度特應性皮炎，且輝瑞的小分子靶向藥物克立硼羅（舒坦明）已被批准用於治療輕中度特應性皮炎。克立硼羅為一種磷酸二酯酶4(PDE-4)抑制劑，可抑制特定細胞因子的分泌並可通過其抗炎作用改善皮膚屏障功能。多種生物藥和小分子靶向藥物正在根據該治療手段開發，以用於治療特應性皮炎。

4.5 全球及中國特應性皮炎治療已上市及處於臨床階段的生物療法及小分子靶向藥物生物療法

賽諾菲／再生元的度普利尤單抗是全球唯一獲批用於治療特應性皮炎的生物藥。

國際非專有名稱	商品名	給藥	靶點	公司	適應症批准日期		國家醫保目錄	價格 (人民幣)
					FDA	國家藥監局		
度普利尤單抗	達必妥	皮下	IL-4R α	賽諾菲／再生元	2017年3月28日	2020年6月17日	√(2020年)	3,160/300mg

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表概述中國及全球特應性皮炎臨床階段生物藥的競爭格局：

藥品代碼／國際非專有名稱	靶點	公司	狀態	首次公示日期
中國				
CM310	IL-4R α	康諾亞生物醫藥科技	IIb期	2021年1月28日
CBP-201	IL-4R α	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日
QX005N	IL-4R α	荃信生物	I期	2020年9月14日
全球				
Tralokinumab	IL-13	利奧製藥	BLA	2020年7月10日
Nemolizumab	IL-13	Galderma R&D	III期	2019年12月30日
Lebrikizumab	IL-13	禮來製藥	III期	2020年6月15日
GBR 830	OX40	Ichnos Sciences	II期(完成)	2018年5月31日
Secukinumab (Cosentyx)	IL-17	諾華	II期(完成)	2018年9月18日
KHK4083	OX40	Kyowa Kirin	II期(完成)	2018年10月22日
REGN3500	IL-33	再生元	II期(完成)	2018年11月13日
Bermekimab	IL-1	楊森	II期(完成)	2019年10月16日
Etokimab	IL-33	AnaptysBio	II期	2018年5月23日
Risankizumab (Skyrizi)	IL-23	艾伯維	II期	2018年12月27日
Tezepelumab	TSLP	安進／阿斯利康	II期	2019年3月15日
AK120	IL-4R	康方生物	I期	2020年2月5日

由於沒有臨床進展，首次公示日期早於2018年1月1日的臨床試驗未列入。

資料來源：弗若斯特沙利文

小分子靶向藥物

輝瑞的克立硼羅是全球唯一獲批用於治療特應性皮炎的小分子靶向藥物。

國際非				國家			價格	
專有名稱	商品名	給藥	靶點	公司	FDA	國家藥監局	醫保目錄	(人民幣元)
克立硼羅	舒坦明	外用	PDE-4、 PDE-4A、 PDE-4B、 PDE-4C、 PDE-4D	輝瑞	2016年12月14日	2020年7月29日	/	450/包

資料來源：弗若斯特沙利文

下表概述中國及全球特應性皮炎臨床階段小分子靶向藥物的競爭格局：

藥品代碼	靶點	公司	狀態	首次公示日期
全球				
PF-04965842(Abrocitinib)	JAK1	輝瑞	NDA	2020年11月3日
烏帕替尼	JAK1	艾伯維	III期	2019年12月12日
托法替尼	JAK2	輝瑞	II期	2020年1月29日
魯索替尼	JAK1、JAK2	諾華	II期	2021年4月9日
中國				
PF-04965842(Abrocitinib)	JAK1	輝瑞	NDA	2021年2月11日
PG-001	JAK1	北京普祺	II期	2021年4月12日
HPP737	PDE-4	恆壹	II期	2021年3月16日
SHR0302	JAK1、STAT3	瑞獅	II/III期	2020年12月4日
Jaktinib	JAK1、JAK2、JAK3	蘇州澤環生物製藥	II期	2020年9月7日
Hemay808	PDE-4	天津合美集團	II期	2020年3月13日

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

5. 慢性鼻竇炎

5.1 慢性鼻竇炎概況

慢性鼻竇炎包括兩個亞型，慢性鼻竇炎伴鼻息肉和慢性鼻竇炎不伴鼻息肉。慢性鼻竇炎伴鼻息肉特徵為鼻和鼻旁竇內膜出現肉樣腫脹。慢性鼻竇炎的典型症狀包括鼻塞、鼻分泌物、面部疼痛及嗅覺減退或喪失。慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者一般佔所有慢性鼻竇炎患者的15-25%。

5.2 全球及中國慢性鼻竇炎患者人數

如下圖所示，全球的慢性鼻竇炎患者人數由954.3百萬增至2019年的10億。該數字預計到2024年及2030年將分別進一步增至11億及12億。

全球慢性鼻竇炎患病人數，2015年至2030年（預測）

年複合增長率	慢性鼻竇炎伴鼻息肉	慢性鼻竇炎不伴鼻息肉	慢性鼻竇炎
2015年至2019年	1.9%	1.4%	1.5%
2019年至2024年(預測)	1.8%	1.2%	1.4%
2024年(預測)至2030年(預測)	1.6%	1.1%	1.3%



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

如下圖所示，中國的慢性鼻竇炎患者人數於2019年達到117.7百萬，預計到2024年及2030年將分別增至127.0百萬及136.6百萬。

中國慢性鼻竇炎患病人數，2015年至2030年（預測）

年複合增長率	慢性鼻竇炎
2015年至2019年	1.7%
2019年至2024年(預測)	1.5%
2024年(預測)至2030年(預測)	1.2%



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

5.3 全球及中國慢性鼻竇炎藥物市場規模及增長率

全球慢性鼻竇炎藥物市場受龐大的潛在患者群體所推動。全球慢性鼻竇炎藥物市場規模預計將由2024年的60億美元進一步增至2030年的100億美元，2019年至2024年以及2024年至2030年的年複合增長率分別為9.4%及8.9%。

行業概覽

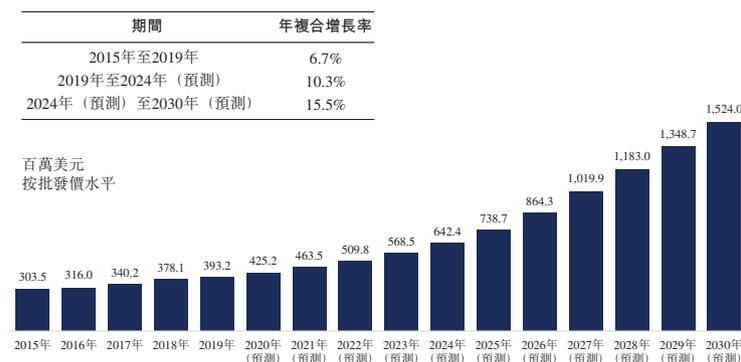
全球慢性鼻竇炎藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

2019年至2024年，中國的獲批准處方慢性鼻竇炎藥物市場將達到642.4百萬美元，年複合增長率為10.3%。此外，預計到2024年及2030年，中國的慢性鼻竇炎藥物市場將達到642.4百萬美元及1,524.0百萬美元，年複合增長率為15.5%。

中國慢性鼻竇炎藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

5.4 慢性鼻竇炎治療方案

慢性鼻竇炎是一種難以治癒的疾病，患者通常需要適當的長期治療計劃來控制症狀。通常首選藥物治療方法，有時可能需要進行手術。糖皮質激素由於其有效的抗炎作用而經常用於治療慢性鼻竇炎。若糖皮質激素未達到效果，可使用生物製劑來減少息肉的大小並減輕充血，特別是對於難治性慢性鼻竇炎伴鼻息肉。下圖說明慢性鼻竇炎的治療模式：



ATAD：脱敏後阿司匹林治療；N-ERD：非類固醇抗發炎藥加重呼吸道疾病

行業概覽

- * ATAD是一種抗生素，用於降低疾病活動及減少患有阿司匹林加重性呼吸系統疾病患者對全身性皮質類固醇的需求。儘管其可被用作不受控制的N-ERD（如慢性鼻竇炎伴或不伴鼻息肉及哮喘）的治療選項，但由於在長期治療期間由日常管理引起的重大不利影響及沉重患者負擔，且與靶向療法（如抗IL-4R α 抗體）相比，其作為全身性療法治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的效果有限，因此停用率較高。因此，ATAD不與CM310直接競爭。

資料來源：EPOS 2020、弗若斯特沙利文

5.5 全球及中國用於慢性鼻竇炎治療的已上市及臨床階段生物療法

下表概述全球已批准用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的生物藥物狀態。全球尚未批准任何生物藥物用於慢性鼻竇炎不伴鼻息肉的治療。

國際非專有名	商品名稱	給藥方式	靶點	公司	適應症批准日期		國家醫保目錄	價格
					FDA	國家藥監局		
奧馬珠單抗	Xolair	皮下	IgE	羅氏/諾華	2020年11月30日	-	-	-
度普利尤單抗	達必妥	皮下	IL-4R α	賽諾菲/再生元	2019年6月20日	-	-	-

資料來源：弗若斯特沙利文

下表概述中國及全球用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的臨床階段生物藥物狀態。全球尚未批准任何生物藥物用於慢性鼻竇炎的治療。

藥品代碼/國際非專有名	靶點	公司	狀態	首次公示日期
全球				
Etokimab	IL-33	AnaptysBio	II期	2018年8月3日
貝那利珠單抗	IL-5R α	阿斯利康	III期	2019年11月8日
美泊利單抗	IL-5	葛蘭素史克	III期	2020年10月28日
CBP-201	IL-4R α	康乃德生物醫藥	II期	2021年3月5日
中國				
貝那利珠單抗	IL-5R α	阿斯利康	III期	2020年6月2日
CM310	IL-4R α	康諾亞生物醫藥科技	II期	2021年2月26日
Tezepelumab	TSLP	安進/阿斯利康	III期	2021年3月25日

資料來源：弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文的資料，中國或全球尚未有任何經批准或處於臨床階段的小分子靶向藥物用於治療慢性鼻竇炎。

6. 哮喘

6.1 哮喘概況

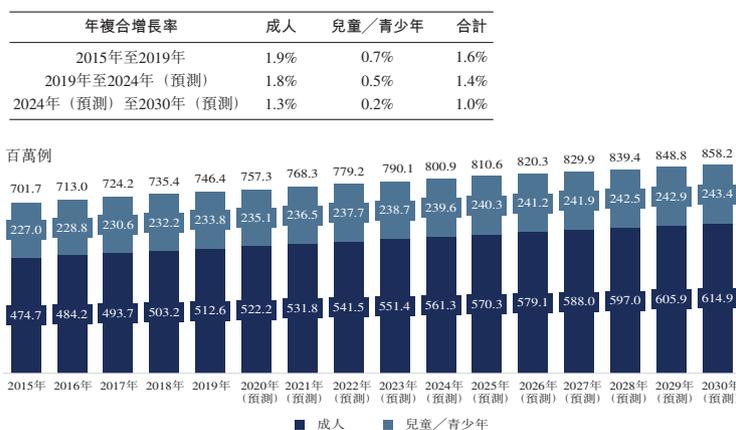
哮喘是一種影響肺部和呼吸功能的疾病。對於絕大部分患者來說，哮喘可能是干擾日常活動的主要問題，哮喘發作亦可能導致威脅生命。哮喘的發展存在遺傳傾向，其與免疫反應的超敏反應有關。

行業概覽

6.2 全球及中國哮喘患者人數

哮喘是一種全球性流行病，對於兒童／青少年及成人均是嚴重的公共健康問題（包括重症病例高死亡率）。2019年全球哮喘患者人數為746.4百萬，2015年至2019年的年複合增長率為1.6%。如下圖所示，該數字預計將上升並於2024年及2030年分別達到800.9百萬及858.2百萬。患有中度至重度哮喘的患者約佔全部哮喘患者的41%。

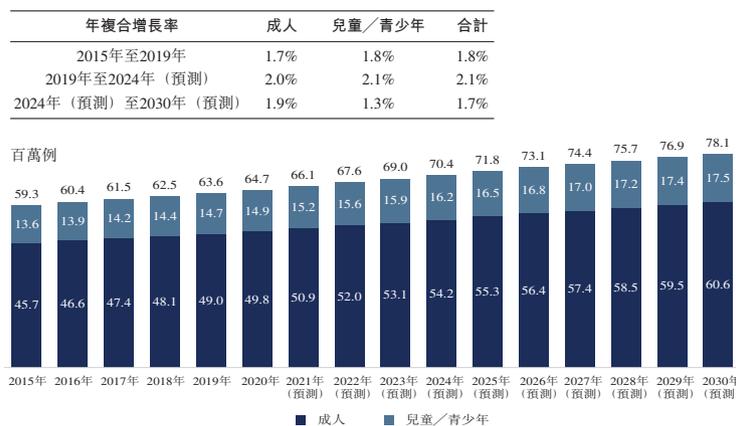
全球哮喘患病人數，2015年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

中國的哮喘患病人數正在以與全球相似的增長速度上升。自2015年至2019年，中國的患病人數由59.3百萬例增至63.6百萬例，年複合增長率為1.8%。預期該數目於2024年將達到70.4百萬例，2019年至2024年的年複合增長率為2.1%，並於2030年進一步增至78.1百萬例，2024年至2030年的年複合增長率為1.7%。下圖載列中國按成人及兒童／青少年劃分的哮喘患病人數：

中國按患者年齡劃分的哮喘患病人數，2015年至2030年（預測）

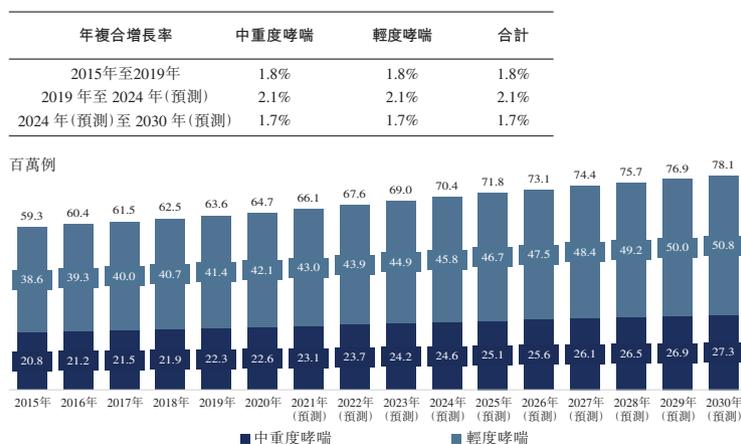


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

下圖載列中國按中重度及輕度疾病劃分的哮喘患病率：

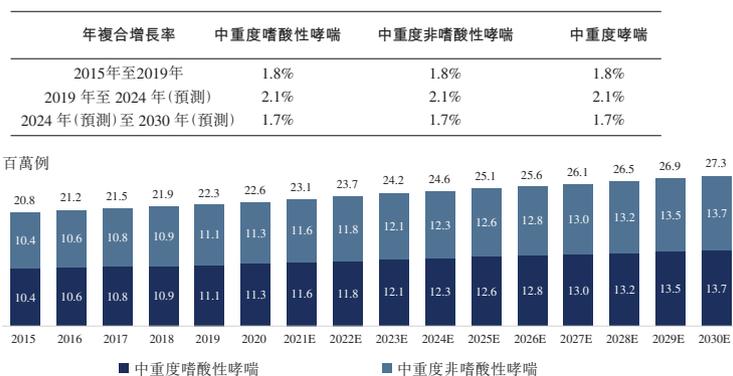
中國按疾病的嚴重性劃分的哮喘患病率，2015年至2030年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

下圖載列中國按嗜酸性及非嗜酸性疾病劃分的中重度哮喘患病率：

中國中重度哮喘患病率，2015年至2030年（預測）



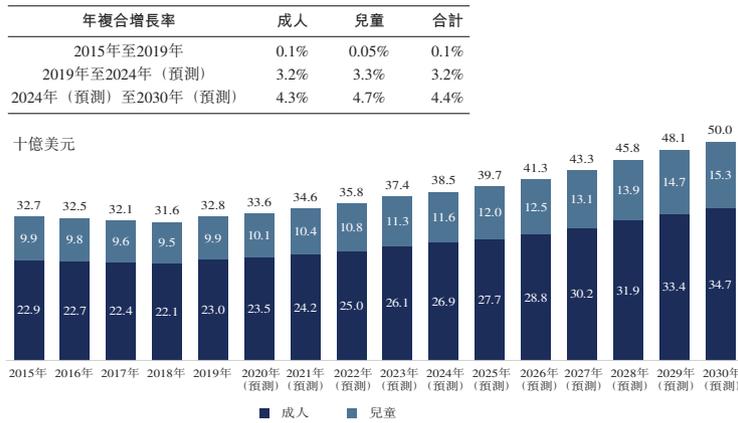
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

6.3 全球及中國哮喘藥物市場規模及增長

隨著患者群體的預期增長，預期未來十年全球獲批准處方哮喘藥物市場將逐步增長。如下圖所示，該市場預期將於2024年及2030年分別達到385億美元及500億美元，由已上市及其他即將上市生物藥的銷售推動。

行業概覽

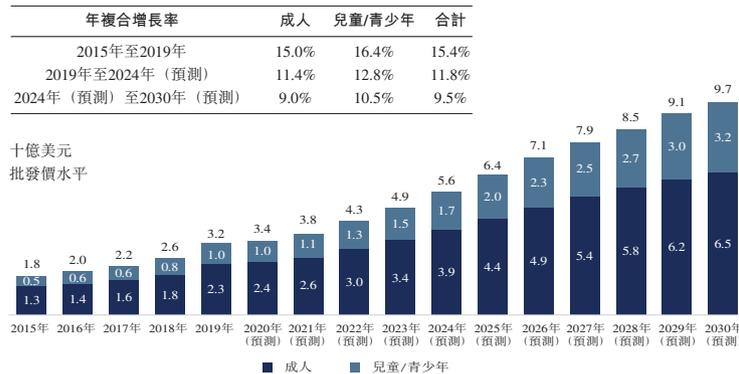
全球哮喘藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

由於中國創新藥物的可負擔性和可獲得性增強，預期近幾年哮喘藥物市場將以快於全球的速度由2019年的32億美元迅速增至2024年的56億美元，年複合增長率為11.8%，且預期於2030年將進一步增至97億美元，2024年至2030年的年複合增長率為9.5%。下圖載列中國按成人及兒童／青少年劃分的哮喘藥物市場：

中國按患者年齡劃分的哮喘藥物市場*，2015年至2030年（預測）



* 該市場規模不作為帶量採購吸入皮質類固醇激素的原因。

資料來源：弗若斯特沙利文

下圖載列中國按中重度及輕度疾病劃分的哮喘藥物市場：

中國哮喘藥物市場*，2015年至2023年（預測）



* 該市場規模不作為帶量採購吸入皮質類固醇激素的原因。

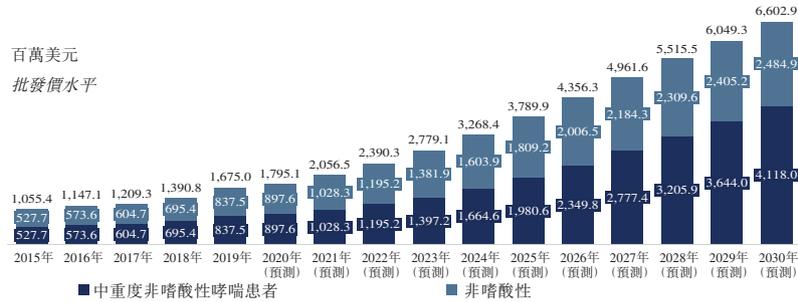
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖載列中國按嗜酸性及非嗜酸性疾病劃分的中重度哮喘藥物市場：

中國中重度哮喘藥物市場*，2015年至2030年（預測）

年複合增長率	中重度嗜酸性哮喘	中重度非嗜酸性哮喘	中重度哮喘
2015年至2019年	12.2%	12.2%	12.2%
2019年至2024年（預測）	14.7%	13.9%	14.3%
2024年（預測）至2030年（預測）	16.3%	7.6%	12.4%



* 該市場規模不作為帶量採購吸入皮質類固醇激素的原因。

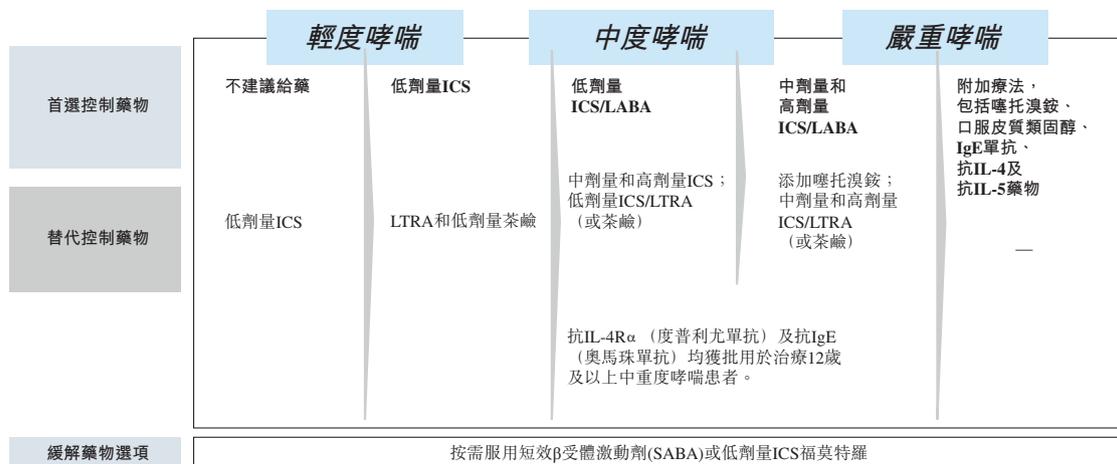
資料來源：弗若斯特沙利文分析

6.4 中國的哮喘治療方案

哮喘治療的重點是控制症狀和降低惡化的風險。在評估、治療、調整和評估反應的反覆循環中調整哮喘治療方案。哮喘藥物包括控制藥物和緩解藥物。基本治療方案是不同劑量的糖皮質激素吸入劑與其他藥物（包括生物藥）的聯合使用。

一旦患者被診斷患有哮喘，醫生就會視乎該疾病的嚴重性開出藥物，以增強患者的肺功能並增加康復的可能性。下圖顯示了中國成人及青少年的哮喘治療計劃：

哮喘患者的治療模式



行業概覽

附註：

- * 該治療方案可用於成人、青少年以及6歲及以上的兒童；不推薦12歲及以下的兒童使用茶鹼。
- * ICS：吸入糖皮質激素；LTRA：白三烯受體拮抗劑；LABA：長效β₂受體激動劑；SABA：短效β受體激動劑。若干生物製劑已獲批用於中度至重度哮喘的臨床試驗。
- * 對於哮喘患者而言，首選控制藥物乃基於評估患者病情進展及症狀的首選治療選項。替代控制藥物是一種無法於臨床治療中確定的最佳治療選項的替代治療策略。

資料來源：中華醫學會呼吸病學分會哮喘學組、弗若斯特沙利文

吸入糖皮質激素(ICS)廣泛用於需要日常管理的全年齡段哮喘患者的長期治療。長效β₂受體激動劑(LABA)、長效毒蕈鹼拮抗劑(LAMA)、短效β受體激動劑(SABA)、短效毒蕈鹼拮抗劑(SAMA)是用於治療哮喘的化學合成支氣管擴張劑。在患有中度至重度哮喘的患者中，由於長期給藥後的耐受性及有害副作用等多種因素，單獨通過ICS及支氣管擴張劑治療可能不能有效控制疾病。對該等患者，生物製劑在疾病管理中起著更為重要的作用，可作為LABA、LAMA、SABA、SAMA及／或ICS的附加治療。因此，該等典型治療方式不與CM310直接競爭。

6.5 目前哮喘治療的限制及未獲滿足的臨床需求

傳統治療方案(例如吸入或口服糖皮質激素)對控制中度至重度哮喘病症療效不佳。鑒於哮喘具有複雜性和異質性且眾多患者具有嗜酸性粒細胞或中性粒細胞性哮喘等獨特表型，除外科治療外，目前並無建立其他有效的療法。此外，全身皮質類固醇的維持治療可導致兒童及青少年出現劑量依賴性生長抑制以及一系列嚴重不良反應，這使其治療選項更具有局限性。鑒於該等限制，對多種哮喘嚴重程度及亞型均有效以提高哮喘療效的治療選項仍存在未獲滿足的醫療需求。

6.6 全球及中國用於哮喘治療的已上市及臨床階段生物療法及小分子靶向藥物

生物療法

下表概述中國及全球用於哮喘治療的已上市生物療法狀態。

國際非專有名稱	商品名稱	給藥方式	靶點	公司	適應症批准日期		國家醫保藥品目錄	價格 (人民幣)
					FDA	國家藥監局		
奧馬珠單抗	Xolair	皮下	IgE	羅氏／諾華	2003年 6月20日	2017年 8月24日	√	1,406/150mg
美泊利單抗*	Nucala	皮下	IL-5	葛蘭素史克	2015年 11月4日	-	-	-
瑞利珠單抗	Cinqair	靜脈輸注	IL-5	TEVA	2016年 3月23日	-	-	-
貝那利珠單抗	Fasenra	皮下	IL-5Rα	阿斯利康	2017年 11月14日	-	-	-
度普利尤單抗	達必妥	皮下	IL-4Rα	賽諾菲／ 再生元	2018年 10月19日	-	-	-

美泊利單抗於2020年7月6日在中國申請NDA。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表概述中國及全球用於哮喘治療的臨床階段生物藥物狀態。

藥品代碼／國際非專有名稱	靶點	公司	狀態	首次公示日期
中國				
度普利尤單抗	IL-4R α	賽諾菲／再生元	III期	2018年12月13日
貝那利珠單抗	IL-5R α	阿斯利康	I期	2019年3月28日
CM310	IL-4R α	康諾亞生物醫藥科技	I期（已完成）	2019年8月5日
			I期（哮喘（12歲及以上））	2020年3月16日
Tezepelumab	TSLP	安進／阿斯利康	III期（嚴重哮喘（成人））	2019年7月15日
			III期（嚴重哮喘）	2017年7月26日
610	IL-5	三生國健	I期	2020年3月17日
HS632	IgE	海正	I期	2020年4月29日
SHR-1703	IL-5	恒瑞	I期	2020年7月15日
MG-K10	IL-4R α	麥濟生物	I期	2020年10月15日
SYB507	IgE	遠大蜀陽	I期	2020年11月9日
CMAB007	IgE	復旦張江	I期	2020年12月9日
SHR-1819	IL-4R α	恒瑞	I期	2021年2月1日

藥品代碼	靶點	公司	狀態	首次公示日期
全球				
Tezepelumab	TSLP	安進／阿斯利康	BLA（嚴重哮喘） I期（兒童哮喘）	2021年5月10日 2020年12月17日
GSK3511294	IL-5	葛蘭素史克	III期	2021年1月22日
GSK3772847	IL-33	葛蘭素史克	II期	2017年7月2日
CJM112	IL-17	諾華	II期	2017年10月3日
SAR440340/REGN3500	IL-33	賽諾菲／再生元	II期	2018年1月2日
AZD1402	IL-4R α	阿斯利康	II期	2019年4月19日
RG6173/MTPS9579A	類胰蛋白酶抑制劑	Genentech	II期	2019年9月17日
CSJ117	TSLP	諾華	II期	2020年6月1日
SelK2	PSGL-1	Tetherex Pharmaceutical	II期	2020年9月7日
TEV-48574	CGRP	Teva Pharmaceutical	II期	2020年9月11日
MEDI3506	IL-33	阿斯利康	II期	2020年9月30日
Tregalizumab	CD4	T-Balance Therapeutics	II期	2020年12月17日
CBP-201	IL-4R α	康乃德生物醫藥	II期	2021年2月26日
Itozumab/EQ001	CD6	Biocon/Equilibrium	I期	2019年7月5日
CSL311	IL-5	CSL Behring	I期	2019年9月9日
610	IL-5	三生製藥	I期	2020年6月24日
SHR-1703	IL-5	恒瑞	I期	2020年7月21日
SHR-1819	IL-4R α	恒瑞	I期	2021年2月26日

資料來源：弗若斯特沙利文

小分子靶向藥物

截至最後實際可行日期，全球各地尚無任何小分子靶向藥物獲批用於治療哮喘。下表概述中國用於治療哮喘的臨床階段小分子靶向藥物狀態。

藥品代碼	靶點	公司	狀態	首次公示日期
中國				
瑞吡司特	HR	開封製藥（集團）	II期	2013年11月14日
全球				
GDC-4379	/	Genentech	I期	2019年2月18日
AP01	/	Avalyn Pharma Pty Ltd	I期	2018年11月12日

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

7. 慢性阻塞性肺疾病

7.1 慢性阻塞性肺疾病概述

慢性阻塞性肺疾病是一種會導致肺部氣流阻塞的慢性炎症性肺疾病，包括三種不同疾病：肺氣腫、慢性支氣管炎及慢性阻塞性哮喘。慢性阻塞性肺疾病會破壞肺內肺泡之間的屏障，導致呼吸道腫脹並被黏液阻塞。在大部分情況下，慢性阻塞性肺疾病進展非常緩慢，且症狀在確診之前可能已持續數年。

7.2 全球及中國慢性阻塞性肺疾病患者人數

如下圖所示，2019年全球慢性阻塞性肺疾病患者人數達到212.4百萬，2015年至2019年的年複合增長率為2.0%。2019年至2024年間，預計該數字將以4.1%的更快年複合增長率上升，並於2024年達到259.5百萬。到2030年，預計慢性阻塞性肺疾病患病率將進一步增至299.0百萬，2024年至2030年的年複合增長率為2.4%。

全球慢性阻塞性肺疾病患者人數，2015年至2030年（預測）



資料來源：文獻研究、全球疾病負擔研究及弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，2019年中國的慢性阻塞性肺疾病患者人數為104.4百萬。由於面臨的多種風險因素及人口老齡化，該數字預計將於未來數年繼續增加，到2030年將進一步增至110.8百萬。

中國慢性阻塞性肺疾病患者人數，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

7.3 全球及中國慢性阻塞性肺疾病藥物市場規模及增長率

慢性阻塞性肺疾病是全球公認的一種醫療負擔沉重的疾病，慢性阻塞性肺疾病患者的評估和治療（尤其是誤診方面）仍有大量需求缺口。根據弗若斯特沙利文報告，中國的慢性阻塞性肺疾病診斷率僅為26.8%，而中國慢性阻塞性肺疾病患者的控制率僅為5.4%。

行業概覽

全球慢性阻塞性肺疾病藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

中國的慢性阻塞性肺疾病藥物市場擁有巨大潛力。其市場規模預計於2024年進一步增至49億美元，並於2030年增至84億美元，2019年至2024年的年複合增長率為11.0%，2024年至2030年的年複合增長率為9.5%。

中國慢性阻塞性肺疾病藥物市場，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

7.4 全球慢性阻塞性肺疾病治療的臨床階段生物療法

下表概述全球用於慢性阻塞性肺疾病治療的臨床階段生物製劑藥物狀態。

藥品代碼／國際非專有名稱	靶點	公司	狀態	首次公示日期
全球				
貝那利珠單抗	IL-5R α	阿斯利康	III期(已結束)	2019年8月12日
度普利尤單抗	IL-4R α	賽諾菲／再生元	III期	2019年4月29日
美泊利單抗	IL-5	葛蘭素史克	III期	2019年8月30日
Itepekimab	IL-33	賽諾菲／再生元	III期	2021年1月8日
Tezepelumab	TSLP	安進／阿斯利康	II期	2019年7月31日
SeIK2	PSGL-1	Tetherex Pharmaceutical	II期	2020年9月7日
中國				
度普利尤單抗	IL-4R α	賽諾菲／再生元	III期	2019年10月8日
美泊利單抗	IL-5	葛蘭素史克	III期	2021年2月2日

資料來源：弗若斯特沙利文

8. 全球及中國腫瘤生物製劑市場概覽

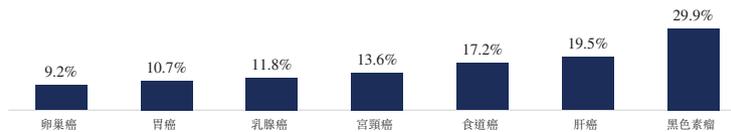
8.1 目前腫瘤免疫療法的局限性

儘管在過去的幾十年中，腫瘤免疫療法徹底改變了癌症的治療方法，但目前可用的腫瘤免疫療法應答率有限。例如，如下圖所示，通常僅有10%到30%的實體瘤對抗PD-1/PD-L1療法有反應，而原發性或獲得性耐藥性最終可能會導致有臨床反應的患者

行業概覽

出現癌症進展。由於PD-1抗體可激活免疫系統，因此當免疫系統過度激活時，有時會導致意外的免疫相關不良事件(irAEs)。

PD-1/PD-L1抑制劑應答率



資料來源：文獻綜述、美國國家癌症資訊網、弗若斯特沙利文

8.2 各種治療方式的新治療方案

8.2.1 抗體偶聯藥物概述及競爭優勢

抗體偶聯藥物是由與具有生物活性的細胞毒性(抗癌)劑與抗體連接組成的複雜分子，可以靶向並清除癌細胞。較抗體、化療及小分子抑制劑而言，抗體偶聯藥物具有若干的競爭優勢。抗體偶聯藥物的抗體部分可以選擇性結合具有特定靶標的癌細胞，使抗體偶聯藥物的有效負載能夠特異性地直接作用於癌細胞。就細胞毒性而言，化療的有效負載提供足夠的細胞毒性以破壞癌細胞，且由於其癌細胞靶向性的特點，可使用高於傳統化療劑量的抗體偶聯藥物治療患者。此外，抗體偶聯藥物亦表現出更優的耐藥性。優化後的抗體偶聯藥物抗體及有效負載的結合可能有助於減少甚至克服耐藥性。

8.2.2 雙特異性T細胞重定向概述及競爭優勢

T細胞重定向為一種種類不斷增加的雙特異性抗體，同時與腫瘤細胞的靶抗原及T細胞的刺激受體(如CD3)結合，以重新導向T細胞攻擊靶細胞。通過在免疫細胞與癌細胞之間建立橋樑，T細胞重定向可觸發信號級聯反應從而導致癌細胞的消亡。值得注意的是，兩種已獲批雙特異性抗體中的一種即為T細胞重定向雙特異性抗體。

CD3靶向T細胞重定向為靶向位於T細胞的CD3及腫瘤相關抗原的最大一組T細胞重定向。通常，T細胞僅僅將其細胞毒性活性指向表達主要組織相容性(MHC)分子的細胞，這些分子帶有通過T細胞受體(TCR)識別的表位。CD3靶向T細胞重定向可在不觸發MHC/TCR相互作用的情況下有效引起T細胞反應，且其不受涉及抗原呈遞下調的逃逸機制影響。正如在多CD3靶向T細胞重定向的臨床試驗中所觀察到的，與單克隆抗體相比，該治療方法在腫瘤殺傷方面呈現出更高的安全性及有效性。

9. 胃癌

9.1 胃癌概述

胃癌是指形成胃內層的細胞變得異常，開始失控地分裂並形成癌性腫瘤塊的疾病。該疾病的症狀及結果根據癌症的位置而有所不同。胃癌是世界上導致癌症死亡的主要原因之一。每年，全世界大約有一百萬人被診斷為胃癌，超過800,000人死於胃癌。超過90%的胃癌由腺癌引起，而腺癌是源於腺組織的惡性腫瘤。

Claudin為一類蛋白質家族，構成緊密細胞連接的重要組成部分。其構成了細胞旁屏障，控制細胞間分子的流動。緊密連接分子Claudin 18的異構體2(Claudin 18.2)為一種高度選擇性表達的細胞譜係標誌物，其在正常組織中的表達嚴格限於分化的胃黏膜上皮細胞。根據弗若斯特沙利文的資料，Claudin 18.2於胃癌患者的癌組織中的過度表達率約為60%。

行業概覽

9.2 全球及中國胃癌新發病例數

全世界有大量的胃癌患者。如下圖所示，全球新確診胃癌患者人數由2015年的約1.0百萬人增至2019年的約1.1百萬人（其中中國約為455,800人）。全球新增胃癌病例總數預計到2024年將達到1.2百萬人（其中中國約為525,800人），到2030年預計將達到1.4百萬人（其中中國約為613,800人）。

全球胃癌新增病例數，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

中國胃癌新增病例數，2015年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

9.3 胃癌領域的臨床需求缺口

在開發更有效的胃癌新型療法方面，存在巨大的臨床需求缺口。目前的晚期胃癌治療存在很大的局限性，因為可用的靶向療法非常有限，且治療模式由效益風險比較低的化學療法主導。在中國和美國，胃癌的五年生存率分別僅為35.1%及31.5%。自曲妥珠單抗於2010年獲批准以來，僅有四種獲批准用於治療胃癌的生物療法。此外，對於HER2為陰性的胃癌患者（佔所有患者的78%），目前可用的一線治療只有化學療法。

行業概覽

10. 胃癌的Claudin 18.2靶向療法的競爭格局

鑒於Claudin 18.2在胃癌患者和胰腺癌患者中經常過度表達，開發Claudin 18.2靶向療法是一種有前景的治療方案，近年來引起了廣泛的研究關注。儘管截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有任何Claudin 18.2靶向療法上市，下表概述多種臨床階段的管線產品。截至最後實際可行日期，全球尚無針對Claudin 18.2或Claudin 18.2靶向小分子藥物的獲批或臨床階段TCR-T候選藥物。

藥品代碼／國際非專有名稱	公司	狀態	首次公示日期	適應症	地點
單克隆抗體					
Zolbetuximab (IMAB362)	安斯泰來	III期	2019年4月19日	局部晚期／轉移性不可切除胃食管連接部腺癌、局部晚期／轉移性不可切除胃腺癌	美國、澳大利亞、比利時等(220個研究地點)
BNT141	BioNTech SE	I/II期	2020年12月24日	實體瘤	未公開
MIL93	北京天廣實生物技術	I期	2020年12月2日	晚期實體瘤	中國
ASKB589	江蘇奧賽康藥業	I/II期	2020年10月29日	局部晚期或轉移性實體瘤	中國
TST001	邁博斯生物	I期	2020年8月3日	晚期實體瘤	中國
AB011	科濟藥業	I期	2020年5月21日	胃癌及胰腺癌	中國
AMG910	安進	I期	2020年2月7日	胃及胃食管連接部腺癌	美國、澳大利亞、德國
抗體偶聯藥物					
CMG901	康諾亞生物醫藥科技／樂普生物	I期	2020年12月9日	晚期實體瘤	中國
CAR-T					
CT041	科濟藥業	Ib/II期	2020年10月9日	胃腺癌、胃食管連接部腺癌、至少一線治療失敗的晚期胰腺癌	中國

* 首次發佈日期是指試驗首次公開宣佈的日期。

資料來源：弗若斯特沙利文

10.1 胃癌的Claudin 18.2靶向抗體偶聯藥物概覽

受FDA批准的Adcetris®和Kadcyla®成功的推動，抗體偶聯藥物的療法種類迅速增長，目前的臨床試驗中約有60種抗體偶聯藥物。當前在共軛和連接化學方面的努力將從藥物化學和藥理學的角度為臨床有效的抗體偶聯藥物的分子設計和策略提供更深入的見解。用於構建同類抗體偶聯藥物的位點特異性偶聯方法的開發是改進抗體偶聯藥物設計的一條最有潛力的途徑，這將為新型癌症療法開闢道路。

Claudin 18.2是一種在特定腫瘤組織中具有高度選擇性和穩定性表達的蛋白質，包括胃癌和胰腺癌細胞，其參與了腫瘤細胞的增殖、分化和遷移，正常情況下，Claudin 18.2在健康組織中不表達，這使得其成為開發癌症療法的理想目標。Claudin 18.2靶向抗體偶聯藥物能夠選擇性地傳遞強效細胞毒性載荷，以靶向胃癌和胰腺癌細胞，與傳統化療相比，其療效增強，全身毒性降低且PK/PD和生物分佈更好。截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的Claudin 18.2靶向抗體偶聯藥物。在全球範圍內，CMG901是唯一進入臨床開發的Claudin 18.2靶向抗體偶聯藥物。

行業概覽

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭格局分析以及各行業的策略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣0.6百萬元。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解生物製劑市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開可得資料編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要依賴於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

監管概覽

中國及美國醫療行業定價法律法規概覽

近年來，中國及美國下一代療法的定價環境均發生了變化。在中國，隨著政府與醫藥公司之間的談判，藥品一旦被納入藥品目錄，其價格預計將下降。在美國，藥品的銷售仍然很大程度上依賴於第三方付款人，如保險公司及管理式醫療保健行業。第三方付款人在減少對醫療藥品及服務的報銷方面所作的努力導致藥品價格緩慢下降。

國家醫療保險制度

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及人力資源和社會保障部（原勞動和社會保障部）與其他六家國家機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都需參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

商業保險

於2016年10月，國務院及中國共產黨聯合發佈了《「健康中國2030」規劃綱要》。根據該規劃，國家將建立以基本醫療保險為基礎並輔以其他形式的保險（包括城鄉居民重病保險、商業健康保險及醫療救助）的多層次醫療保障制度。此外，該規劃鼓勵企業及個人參加商業健康保險及各種形式的追加保險。不斷發展的醫療保險制度使創新藥

監管概覽

物對中國人而言更負擔得起，也更為普及，這為專注於研發創新藥物（比如高成本癌症治療藥物）的製藥企業帶來了更多的機會。

基本醫療保險藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合中國藥監局頒佈標準的藥品；及中國藥監局批准正式進口的藥品。

《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各省、自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，前提是，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。但人力資源和社會保障部（「人社部」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）於2019年8月20日修訂了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」或「藥品目錄」），藥品目錄已於2020年1月1日生效。當中規定，各地要嚴格執行藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於根據上一版藥品目錄已加入省級醫保目錄乙類的藥品，應在三年內逐步移除。

於2020年8月，國家醫保局頒佈了《2020年國家醫保藥品目錄調整工作方案》（「2020年工作方案」），據此，列入藥審中心頒佈的《臨床急需境外新藥名單》，並於2020年8月17日或之前獲國家藥監局授予藥品上市註冊批准的藥品，可以被視為將納入2020年藥品目錄的候選藥物。2020年工作方案進一步闡明了與製藥公司就2020年藥品目錄進行的價格談判。於2020年12月28日，國家醫保局宣佈了2020年藥品目錄的結果，其中119種新藥被加到藥品目錄中，而29種藥物被移除。162種藥物中有119種獲成功談判議定降價，平均降價幅度為50.64%。此外，14種年銷售額超過人民幣1百萬元的專有藥物獲藥品目錄保留，並降價43.46%。

監管概覽

於2020年12月25日，國家醫保局及人社部頒佈《關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2020年）〉的通知》，該目錄將於2021年3月1日生效並同時取代藥品目錄當前有效版本。根據該通知，新藥品目錄共包含2,800種藥品，其中119種新藥被加到藥品目錄中，而29種藥物被移除。納入藥品目錄的創新藥物通常需要經歷與政府進行價格談判的過程。在新藥品目錄中，162種藥物中有119種獲成功談判議定降價，平均降價幅度為50.64%。此外，14種年銷售額超過人民幣1百萬元的專有藥物獲藥品目錄保留，並降價43.46%。我們的產品（倘被加到藥品目錄中）於商業化後的銷售價格也可能受到該等政府法規的影響。

參保人使用甲類藥品時，可以通過基本醫療保險計劃全額納入報銷範圍。參保人購買乙類藥物須花費購買價的一定比例並通過基本醫療保險計劃報銷購買價的剩餘部分。

藥物定價及採購

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）、國家衛生和計劃生育委員會及其他五家國家機構於2015年5月4日聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府對藥品的價格管制。取消價格管制後，藥品交易價格主要由市場競爭形成，政府將主要通過建立集中採購機制、修訂醫保報銷標準及加強對醫療及定價實務的規管來調控價格，替代政府直接價格管制。

國家醫保局於2019年11月頒佈《國家醫療保障局關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，從四個方面闡述工作，包括銜接完善現行藥品價格政策，建立健全藥品價格常態化監管機制，做好短缺藥品保供穩價相關的價格招採工

監管概覽

作，及加強組織實施。於2020年8月28日，國家醫保局進一步頒佈《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，並據此制定《醫藥價格和招採失信事項目錄清單》，以處罰藥品買賣中的違法或不當行為。

根據國務院辦公廳於2020年6月30日頒佈生效的《國務院辦公廳關於推進醫療保障基金監管制度體系改革的指導意見》，中國將不斷完善以市場為主導的藥品價格形成機制，完善醫保支付與招標採購價格聯動機制。中國還將加強醫藥行業會計信息質量監督檢查，防止藥品價格虛高。

根據於2000年7月7日頒佈生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，於2001年7月23日頒佈生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，及於2009年1月17日頒佈實行的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣及縣以上人民政府舉辦或控制的非營利性醫療機構，須對納入《國家基本醫療保險藥品目錄》的藥品實行集中招標採購，並逐步擴大該目錄所承保的藥品品種範圍。中標藥品的價格應當以患者和投標單位的整體利益為基礎。

於2010年7月7日頒佈生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》（「**集中採購工作規範**」），對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方法、專家庫建設和管理作出詳細規定，並進一步規範藥品集中採購工作，明確藥品集中採購當事人的行為規範。根據集中採購工作規範，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。各省（區、市）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目

監管概覽

錄。國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，將通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品、定點生產藥品等。

美國保障及報銷

我們的藥物及候選藥物（如果獲得批准）能否在美國市場成功銷售，將部分取決於我們的藥物獲第三方付款人（如政府健康項目、商業保險及管理式醫療保健機構）承保的程度。獲提供處方作為其醫療的一部分的患者，通常依靠第三方付款人來報銷與其處方相關的全部或部分費用。因此，該等第三方付款人的充分保障及報銷對於新藥的接納至關重要。該等第三方付款人日益減少對醫療藥品及服務的報銷。此外，控制醫療成本已成為聯邦及州政府的優先處理事項，而藥品價格一直是在這方面所做工作的重點。美國政府、各州立法機構及外國政府對實施成本控制計劃表現出極大的興趣，該等計劃包括價格控制、報銷限制及仿製藥代用要求。在實施現有管制及措施的司法管轄區，採取價格控制及成本控制措施，及採納更具限制性的政策，可能會進一步限制我們的淨收入及業績。如果第三方對我們的候選藥物（如果獲得批准）的報銷不足，或者第三方付款人決定不承保我們的候選藥物，可能會導致醫生減少對此類藥物的使用，並對我們的銷售、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

醫療改革舉措導致醫療保健（包括藥物）的保障、報銷及交付發生了重大變化。醫療改革工作可能會繼續，該等工作包括，且日後可能會包括，試圖廢除或以其他方式質疑先前的醫療改革。COVID-19的傳播導致聯邦及各州廣泛採取立法及行政行動，以實施新的醫療法規或修訂現有的醫療法規，（有時是臨時性的）限制疾病的傳播，確保獲得必要的醫療保健及解決不利的財務影響。

監管概覽

一般的立法成本控制措施也可能影響對我們藥物的報銷。經修訂的《2011年預算控制法案》導致2013年Medicare (但並非Medicaid) 支付給提供商的費用減少2%，且除自2020年5月1日直至2020年12月31日暫停支付外，除非國會採取額外行動，否則將保持效力直至2030年。倘我們獲得批准在美國銷售候選藥物，任何會對Medicare、Medicaid或其他政府資助或可能實施的補貼健康項目產生影響的重大支出削減的實施，及／或可能向我們徵收的任何重大稅項或費用，均可能對我們的經營業績產生不利影響。

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、規則及法規。

中國監管制度

中國生物醫藥行業主要受三個政府部門監管：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，為國家市場監督管理總局轄下的一個部門）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥總局」）的藥品監督職責的國家藥監局為主要藥品監管機構，主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會）為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局為於2018年5月新成立的新機構，屬負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構。主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標與投標政策並監督實施。

監管概覽

有關新藥的法律法規

新藥開發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈及於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。開展藥物臨床試驗，任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究及動物測試

目的在於申請藥品註冊的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥總局（於2018年國務院機構改革中被取消，其對藥品監督管理職能由同時組建的中國藥監局承接）於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

根據國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月頒佈，國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）作出。根據2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**27號令**」），藥物臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據2020年6月29日發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品分為預防用生物製品、治療用生物製品及按生物製品管理的體外診斷試劑。根據27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自受理繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究人員、申辦者和監測者的職責以及數據管理和統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2018年9月30日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

國際多中心藥物臨床試驗法規

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「《多中心藥物臨床試驗指南》」)，於2015年3月1日生效，旨在為國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同國家或地區使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於在中國進行藥品註冊申請，該等國際多中心臨床試驗須符合《藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

監管概覽

於2017年10月10日，國家食藥監局發佈《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，其中包括以下要點：

- (1) 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外。
- (2) 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接在中國提出藥品上市註冊申請。
- (3) 對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求。

接受境外臨床試驗數據

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「《指導原則》」)，其規定境外臨床數據可提交用於在中國的藥品註冊申請。根據《指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術協調會《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)的相關要求。

新藥申請

根據27號令，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

監管概覽

某些藥品註冊的優先審評審批改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

國家食藥總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，加快某些藥品的臨床試驗或藥品註冊的審批，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥以及兒童用藥註冊申請。

國家食藥監局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，取代於2016年2月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步明確將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局和國家衛生健康委員會聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快藥品審批流程。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

1998年6月，科學技術部及衛生部（在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛生健康委員會承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

監管概覽

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發《藥品生產許可證》。

藥品生產質量管理規範

根據國家食藥總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，在2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（「**藥品GMP證書**」）。符合藥品GMP要求的，向申請企業發放《藥品GMP證書》。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「**GSP**」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

藥品委託生產

根據國家食藥總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「**委託生產規定**」），藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該委託生產安排須經省國家藥監局批准。

監管概覽

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「經修訂藥品生產管理辦法」)，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

有關醫療行業的其他法律法規

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓包括轉讓新藥技術及轉讓藥品生產技術。國家藥監局於2009年8月19日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓申請須提交予省級藥品監督管理局，最終由國家食藥監局依據藥審中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

國務院辦公廳於2017年1月頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。於2019年1月頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購範圍及形式。

集中招標過程採取省級或市級政府機構進行或組織的公開招標形式。原則上，集中招標過程在中國相關省份或城市每年進行一次。投標由從相關政府機構批准的專家庫中隨機選擇的藥學及醫療專家組成的委員會評估。委員會成員根據多種因素來評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、生產商的資格及聲譽、售後服務及創新。只有在集中招標過程中標的藥品可被相關地區政府或國有企業(包括國有控股企業)資助的公立醫療機構採購。

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤由國家藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性和有效性的主要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容。藥品外標籤應當註明藥品名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級藥品管理部門或標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

罕見病

2018年5月11日，國家衛健委、國家藥監局及其他三家國家機構聯合發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，其中包括121中罕見病。根據國家衛健委於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄製訂工作程序的通知》，納入目錄的病種應當同時滿足以下四個條件：(i)國際國內有證據表明患病率或發病率較低；(ii)對患者和家庭危害較大；(iii)有明確診斷方法；及(iv)有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》（由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最後修訂及將自2021年6月1日起取代現行版本）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最後修訂）保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；

監管概覽

「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最後修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用上文(1)項指明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最後修訂，以及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展

監管概覽

期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

著作權

中國的著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並將於2021年6月1日取代現行版本的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。該等法律法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

有關外商直接投資的法律法規

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。《公司法》由全國人大常委會於1993年12月頒佈，並於2018年10月最後修訂。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

2019年3月15日，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈了《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。《外商投資法》規定，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式投資。中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准

監管概覽

入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。

外商在華投資須遵守於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》及於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》，上述法規均包含鼓勵外商投資產業目錄和限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。後者載有如持股比例和高級管理層資格等限制。

於2019年12月26日，國務院發佈《外商投資法實施條例》，自2020年1月1日起施行。根據《實施條例》，2020年1月1日前制定的有關外商投資的規定與《外商投資法》和《實施條例》不一致的，以《外商投資法》和《實施條例》的規定為準。《實施條例》同時規定，《負面清單》規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合《負面清單》規定的股權要求、高級管理人員要求等特別管理措施。

根據於2020年1月生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向有關商務主管部門報送投資信息。

有關外匯的法律法規

外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日最後修訂。根據《外匯管理條例》，人民幣可就「經常賬目交易」（包括（其中包括）股息分派、利息及專利權款項，貿易及服務相關外匯交易）進行自由兌換，而就「資本賬目交易」（主要包括直接投資、貸款、證券投資及投資收回）一般須事先經國家外匯管理局（「外匯局」）或其地方分支機構批准及辦理登記。

監管概覽

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈了《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，自2015年6月1日起生效。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守本通知所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)，並於該日實行。根據16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

37號文

國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)。37號文要求中國居民(含就外匯管理而言視作中國居民的中國個人、中國企業實體及外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業(37號文稱之為

監管概覽

「特殊目的公司」時，須向外匯局當地分支機構登記。37號文進一步要求在特殊目的公司發生重要事項變更後變更登記手續。如果作為中國居民的股東未完成登記或未辦理變更登記手續，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股權轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守外匯局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

於2015年2月13日，外匯局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，該通知於2015年6月1日生效，根據該通知，37號文項下的登記可由已經取得外匯監管機構簽發的金融機構標識碼且所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行直接辦理。而補辦登記申請仍應向外匯局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

有關企業所得稅及股息派發的法律法規

企業所得稅

根據由全國人大於2007年3月頒佈並最近於2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月頒佈並最近於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所

監管概覽

的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《**避免雙重徵稅安排**》」）以及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《**避免雙重徵稅安排**》及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認定，公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據由國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《**避免雙重徵稅安排**》按上述降低的5%所得稅稅率納稅。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號文**」）。7號文訂明，倘非境內企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產（包括股本權益），而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產（包括中國公司的股份）（「**中國應課稅資產**」），則根據《企業所得稅法》，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國境內居民企業的資產（包括股本權益），除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

監管概覽

股息分派

規管由外商獨資企業派付的股息分派的主要法規包括《公司法》及《外商投資法》。根據該等法律及法規，中國外商投資企業可能僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，中國外商獨資企業每年至少須將其根據中國會計準則計算的稅後利潤的10%撥入一般儲備，直至該儲備累計金額達到其註冊資本的50%為止。直至上一財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何利潤。之前財政年度的保留利潤可與當前財政年度的可分派利潤一同分派。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並最近於2018年12月修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈並最近於2018年12月修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並最近於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並最近於2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

監管概覽

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「**股權激勵規則**」)。根據《股權激勵規則》及有關規則及調理，於中國境內連續一年以上居住的中國公民或非中國公民，參與境外上市公司的股權激勵計劃，必須遵守下列條件(惟少數例外情況除外)：需通過國內合格代理商(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，在中國工作的行使購股權或獲授予受限制股份的僱員將繳納中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國附屬公司未預扣個人所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

有關環境保護的法律法規

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最後修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。《環境保護法》規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反《環境保護法》會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登

監管概覽

記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

美國法律法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

新藥相關法律及規範

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、退出批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。臨床試驗申請的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。臨床試驗申請在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床

監管概覽

試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。如臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，也須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

監管概覽

美國審查及批准流程

作為BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交BLA需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查BLA，以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出一份描述FDA在BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督項目以監測獲批商業化產品的安全性。

監管概覽

加快開發及審查項目

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項項目是突破性治療認證。倘若藥物或生物藥可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交臨床試驗申請的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

監管概覽

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標籤外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA（如需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題可能會對產品、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

監管概覽

一旦獲批，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物藥流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法案

患者保護與平價醫療法案（經醫療與教育負擔能力調和法案修訂）（兩項法案統稱「ACA」）於2010年3月在美國立法，並通過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA（其中包括）就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對健康保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，特朗普總統已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法

監管概覽

例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能維持合資格醫療保障的若干人士（通常稱為「個人強制保險規定」）所實施以稅收為基礎的共享責任付款。此外，2020年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅（自2020年1月1日起生效），以及移除健康保險公司稅（自2021年1月1日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。我們將繼續評估ACA及其潛在廢除及取代對我們業務的影響。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《一九八四年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼修正案》）所載活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交臨床試驗申請與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家生物科技公司，擁有多種臨床階段的資產。我們主要專注於自主發現及開發創新生物療法，同時與其他製藥和生物技術公司合作，以滿足自體免疫及腫瘤治療領域（例如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及胃癌）中未獲滿足的大量醫療需求。我們的歷史可以追溯至2016年9月，當時我們的主要營運附屬公司成都康諾亞在中國成立。自成立以來，在Chen博士、Wang博士及徐博士的領導下，我們的業務發展迅速，並在候選藥物的研發過程中取得進展。有關Chen博士、Wang博士及徐博士背景及經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司於2018年4月23日在開曼群島註冊成立，為本集團的控股公司。多年來，我們已吸引包括若干醫療保健及生物技術基金在內的資深投資者。有關過往融資及企業重組的詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」及「-重組」各段。

我們的里程碑

下表載列本集團若干關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2016年	我們的主要營運附屬公司成都康諾亞於9月成立。 我們於10月進行天使輪融資，籌集資金人民幣16.5百萬元。
2018年	我們於5月進行A輪融資，籌集資金約25.2百萬美元。
2019年	我們於7月獲得國家藥監局對CM310的臨床試驗申請批准並於9月啟動I期試驗。 我們於12月進行B輪融資，籌集資金約59.1百萬美元。

歷史、發展及公司架構

- 2020年
- 我們於5月獲得國家藥監局對MIL95/CM312的臨床試驗申請批准。
- 我們於6月啟動Ib/IIa期臨床試驗，以評估CM310對中重度特應性皮炎患者的效果。
- 我們於10月獲得國家藥監局對CMG901的臨床試驗申請批准，並於12月啟動首例患者給藥。
- 我們於11月獲得國家藥監局對CM313的臨床試驗申請批准。
- 我們於11月啟動IIb期臨床試驗，以評估CM310對中重度特應性皮炎患者的效果，並於12月啟動II期試驗，以評估CM310對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的效果。
- 2021年
- 我們於2月進行C輪融資，籌集資金約130百萬美元。
- 我們於3月獲得國家藥監局對CM326的臨床試驗申請批准。
- 我們於3月獲得FDA對CMG901的臨床試驗申請批准。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有十間全資附屬公司及兩間非全資附屬公司。下文載列我們經營主要業務的主要附屬公司¹詳情：

名稱	註冊成立日期及地點	股本／註冊資本	本公司	
			應佔權益百分比	主要業務活動
成都康諾亞	2016年9月1日，中國	56,662,362美元	100%	研發
成都康諾行	2017年11月9日，中國	人民幣12,300,000元	81.3%	開發及生產

1. 通過確定於往績記錄期間對本集團業績作出重大貢獻的附屬公司，我們已確定我們的主要附屬公司。由於我們是一家專注於生物科技產品（定義見《上市規則》第十八A章）研發的尚未實現盈利的科技公司（定義見《上市規則》第十八A章），我們認為就確定其主要附屬公司而言最相關的財務指標為各附屬公司產生的研發開支。成都康諾亞及成都康諾行於往績記錄期間擁有最高水平的研發開支，因此彼等被認為為本公司的主要附屬公司。

歷史、發展及公司架構

有關我們所有附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告「II.歷史財務資料附註－1.公司資料」。

企業發展

下文載列本公司、成都康諾亞及成都康諾行的主要企業歷史及股權變動。

本公司

註冊成立及首次發行普通股

本公司於2018年4月23日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。初始認購人Vistra (Cayman) Limited於同日將一股本公司普通股轉讓予Moonshot。該普通股被分拆為100股普通股及Moonshot於2018年5月2日獲配發額外67,098,109股普通股。

Moonshot為於2018年3月13日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，當時由Chen博士、徐博士及Toscano女士分別持有73.38%、13.31%及13.31%權益。於最後實際可行日期，其由Chen博士、徐博士、Toscano女士及賈博士分別持有65.36%、13.31%、13.31%及8.02%權益。

根據重組發行Pre-A輪優先股

於2018年5月2日及2018年6月21日，作為重組一部分（這亦反映了本公司的天使輪融資），本公司配發及發行合共25,758,891股Pre-A輪優先股予以下股東，而該等股東及／或其聯屬公司則相應將彼等當時於成都康諾亞間接持有的股本權益轉讓予本集團：

股東	Pre-A輪優先股 數目
Moonshot	10,714,273
Legendstar Fund I, L.P.	7,589,262
VAST EQUITY HOLDINGS LIMITED （「Vast Equity」）	7,455,356

有關天使輪融資及重組詳情，請分別參閱本節「－成都康諾亞－註冊成立及天使輪融資」及「－重組」各段。

歷史、發展及公司架構

根據A輪融資發行股份

根據(其中包括)以下投資者(「A輪投資者」)與本公司所訂立日期為2018年5月15日的購股協議(「A輪優先股購買協議」)，於2018年6月21日，A輪投資者認購而本公司配發及發行合共32,000,000股A輪優先股，購買價為每股A輪優先股0.7876美元，對價總額約為25.2百萬美元(「A輪融資」)。對價乃參考本公司候選藥物，特別是本公司核心產品的開發狀況並經公平磋商釐定。

A輪投資者	A輪優先股數目	購買價 (美元)
蘇州建信漢康創業投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州漢康」)	12,000,000	9,451,200
Hankang Capital Management Limited	1,000,000	787,600
HH KNY Holdings Limited	13,000,000	10,238,800
成都高投創業投資有限公司 (「成都高投創業投資」)	2,000,000	1,575,200
Legendstar Fund I, L.P.,	2,000,000	1,575,200
Alphabio Investment Co. Ltd	2,000,000	1,575,200

詳情請參閱本節「-[編纂]前投資」各段。

根據重組及A輪融資發行股份完成後，本公司的股權架構(按悉數轉換基準)載列如下：

股東名稱	股份數目	股份類別	持股百分比
Moonshot	67,098,209	普通股	62.32%
	10,714,273	Pre-A輪優先股	
HH KNY Holdings Limited	13,000,000	A輪優先股	10.41%
蘇州漢康	12,000,000	A輪優先股	9.61%
Hankang Capital Management Limited	1,000,000	A輪優先股	0.80%
Legendstar Fund I, L.P.	7,589,262	Pre-A輪優先股	7.68%
	2,000,000	A輪優先股	
Vast Equity	7,455,356	Pre-A輪優先股	5.97%
成都高投創業投資	2,000,000	A輪優先股	1.60%
Alphabio Investment Co. Ltd	2,000,000	A輪優先股	1.60%
	合計 124,857,100		100.0%

歷史、發展及公司架構

根據B輪融資發行股份

根據(其中包括)以下投資者(「**B輪投資者**」)與本公司所訂立日期為2019年12月10日的B輪優先股購買協議(「**B輪優先股購買協議**」)，於2019年12月19日，B輪投資者認購而本公司配發及發行合共36,928,277股B輪優先股，購買價為每股B輪優先股1.6004美元，對價總額約為59.1百萬美元(「**B輪融資**」)。對價乃參考本公司候選藥物，特別是核心產品的開發狀況並經公平磋商釐定。

B輪投資者	B輪優先股數目	購買價 (美元)
LAV Biosciences Fund V, L.P.	4,686,328	7,500,000
蘇州禮康股權投資中心(有限合夥) (「蘇州禮康」)	4,686,328	7,500,000
Jumbogood Corporation	4,248,948	6,800,016
南京建鄴叁正順心股權投資合夥企業 (有限合夥)(「南京叁正順心」)	2,186,953	3,500,000
國投高新(深圳)創業投資基金 (有限合夥)(「國投高新(深圳)創業 投資基金」)	2,655,586	4,250,000
Vantage Estate Limited	1,265,309	2,025,000
Legendstar Fund I, L.P.,	1,265,309	2,025,000
HH KNY Holdings Limited	9,372,657	15,000,000
寧波梅山保稅港區豐川弘博投資管理合夥企業 (有限合夥)(「寧波豐川弘博」)	1,562,109	2,500,000
Alphabio Investment Co. Ltd	1,562,109	2,500,000
Hankang Biotech Fund I, L.P.	3,124,219	5,000,000
Hankang Capital Management Limited	312,422	500,000

詳情請參閱本節「-[編纂]前投資」各段。

歷史、發展及公司架構

根據B輪融資發行股份完成後，本公司的股權架構（按悉數轉換基準）載列如下：

股東名稱	股份數目	股份類別	持股百分比
Moonshot	67,098,209	普通股	48.10%
	10,714,273	Pre-A輪優先股	
HH KNY Holdings Limited	13,000,000	A輪優先股	13.83%
	9,372,657	B輪優先股	
蘇州漢康	12,000,000	A輪優先股	7.42%
Hankang Biotech Fund I, L.P.	3,124,219	B輪優先股	1.93%
Hankang Capital Management Limited	1,000,000	A輪優先股	0.81%
	312,422	B輪優先股	
Legendstar Fund I, L.P.	7,589,262	Pre-A輪優先股	6.71%
	2,000,000	A輪優先股	
	1,265,309	B輪優先股	
Vantage Estate Limited	1,265,309	B輪優先股	0.78%
LAV Biosciences Fund V, L.P.	4,686,328	B輪優先股	2.90%
蘇州禮康	4,686,328	B輪優先股	2.90%
Vast Equity	7,455,356	Pre-A輪優先股	4.61%
Jumbogood Corporation	4,248,948	B輪優先股	2.63%
Alphabio Investment Co. Ltd	2,000,000	A輪優先股	2.20%
	1,562,109	B輪優先股	
南京叁正順心	2,186,953	B輪優先股	1.35%
寧波豐川弘博	1,562,109	B輪優先股	0.97%
國投高新（深圳）創業投資基金	2,655,586	B輪優先股	1.64%
成都高投創業投資	2,000,000	A輪優先股	1.24%
	合計	161,785,377	100%

根據C輪融資發行股份及購回股份

根據（其中包括）以下投資者（「C輪投資者」）與本公司所訂立日期為2021年2月10日的C輪優先股購買協議（「C輪優先股購買協議」），於2021年3月3日，C輪投資者認購而本公司配發及發行合共35,422,353股C輪優先股，購買價為每股C輪優先股3.67美元，對價總額約為130百萬美元（「C輪融資」）。對價乃參考本公司候選藥物，特別是核心產品的開發狀況並經公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

在進行C輪融資的同時，本公司從Vast Equity回購2,452,317股Pre-A輪優先股，對價為9,000,000美元。回購完成後，Vast Equity仍擁有5,003,039股Pre-A輪優先股的權益。

C輪投資者	C輪優先股數目	購買價 (美元)
Hankang Capital Management Limited	136,240	500,000
HH KNY Holdings Limited	3,542,235	13,000,000
Legendstar Fund I, L.P.,	136,240	500,000
LAV Biosciences Fund V, L.P.	1,021,799	3,750,000
Jumbogood Corporation	953,679	3,500,000
Spring Aquila Limited	13,623,979	50,000,000
FC Capital Partners Management Limited	136,240	500,000
Orchids Limited	1,021,799	3,750,000
Charming Union Limited	3,814,714	14,000,000
Biofortune Investment, L.P.	681,199	2,500,000
Tekful Limited	544,960	2,000,000
Polar Grace Limited	408,720	1,500,000
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「 Lake Bleu 」)	4,087,194	15,000,000
Mirae Asset Growth 3 Investment Company	408,720	1,500,000
CRF Investment Holdings Company Limited	1,362,398	5,000,000
H&D (SINGAPORE) INVESTMENT HOLDING Pte. Ltd. (「 H&D Investment 」)	272,480	1,000,000
成都生物城一號股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「 成都生物城一號基金 」)	2,043,597	7,500,000
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	544,960	2,000,000
Yi Fang Da Pluto Inv. Ltd	272,480	1,000,000
EASY PATH VENTURES LIMITED (「 Easy Path Ventures 」)	408,720	1,500,000

詳情請參閱本節「-[編纂]前投資」各段。

歷史、發展及公司架構

根據C輪融資完成股份發行及從Vast Equity的上述回購後，本公司的股權架構（按悉數轉換基準）載列如下：

股東名稱	股份數目	股份類別	持股百分比
Moonshot	67,098,209	普通股	39.95%
	10,714,273	Pre-A輪優先股	
HH KNY Holdings Limited	13,000,000	A輪優先股	13.31%
	9,372,657	B輪優先股	
	3,542,235	C輪優先股	
蘇州漢康	12,000,000	A輪優先股	6.16%
Hankang Biotech Fund I, L.P.	3,124,219	B輪優先股	1.60%
Hankang Capital Management Limited	1,000,000	A輪優先股	0.74%
	312,422	B輪優先股	
	136,240	C輪優先股	
Spring Aquila Limited	13,623,979	C輪優先股	7.00%
Legendstar Fund I, L.P.	7,589,262	Pre-A輪優先股	5.64%
	2,000,000	A輪優先股	
	1,265,309	B輪優先股	
	136,240	C輪優先股	
Vantage Estate Limited	1,265,309	B輪優先股	0.65%
LAV Biosciences Fund V, L.P.	4,686,328	B輪優先股	2.93%
	1,021,799	C輪優先股	
	4,686,328	B輪優先股	
蘇州禮康	4,686,328	B輪優先股	2.41%
Orchids Limited	1,021,799	C輪優先股	0.52%
Jumbogood Corporation	4,248,948	B輪優先股	2.67%
	953,679	C輪優先股	
Charming Union Limited	3,814,714	C輪優先股	1.96%
南京叁正順心	2,186,953	B輪優先股	1.12%
Biofortune Investment, L.P.	681,199	C輪優先股	0.35%
Vast Equity	5,003,039	Pre-A輪優先股	2.57%
Lake Bleu	4,087,194	C輪優先股	2.10%
Alphabio Investment Co. Ltd	2,000,000	A輪優先股	1.83%
	1,562,109	B輪優先股	
寧波豐川弘博	1,562,109	B輪優先股	0.80%
FC Capital Partners Management Limited	136,240	C輪優先股	0.07%
國投高新(深圳)創業投資基金	2,655,586	B輪優先股	1.36%
成都生物城一號基金	2,043,597	C輪優先股	1.05%
成都高投創業投資	2,000,000	A輪優先股	1.03%
CRF Investment Holdings Company Limited	1,362,398	C輪優先股	0.69%
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	544,960	C輪優先股	0.28%

歷史、發展及公司架構

股東名稱	股份數目	股份類別	持股百分比
Tekful Limited	544,960	C輪優先股	0.28%
Mirae Asset Growth 3 Investment Company	408,720	C輪優先股	0.21%
Polar Grace Limited	408,720	C輪優先股	0.21%
Easy Path Ventures	408,720	C輪優先股	0.21%
H&D Investment	272,480	C輪優先股	0.14%
Yi Fang Da Pluto Inv. Ltd	272,480	C輪優先股	0.14%
合計	194,755,413		100%

向ESOP Trust發行股份

於2021年4月7日，我們配發及發行17,976,153股普通股予Eagle Hero，其代表ESOP Trust持有受限制股份單位計劃下獎勵的相關股份。詳情請參閱本節「受限制股份單位計劃」一段。

成都康諾亞

註冊成立及天使輪融資

成都康諾亞於2016年9月1日在中國註冊成立，註冊成立後其註冊資本1,356,000美元由一橋香港控股有限公司（「一橋香港」）及Wealth Venture Enterprises (Hong Kong) Limited（「Wealth Venture HK」）分別持有88.90%及11.10%。

於2016年10月25日，成都康諾亞、一橋香港、Wealth Venture HK、西藏星光銀河投資中心（有限合夥）（「星光銀河」）及廈門智投投資有限公司（「廈門智投」）訂立股權轉讓及增資協議，據此，一橋香港及Wealth Venture HK無償轉讓其分別於成都康諾亞持有的未繳註冊資本90,085.00美元及26,565.00美元予星光銀河。根據同一份協議，各訂約方亦同意增加成都康諾亞的註冊資本至1,484,252美元，於增加的註冊資本128,252美元中，星光銀河及廈門智投認購9,511美元及118,741美元，對價分別為人民幣8,500,000元（包括支付上述未繳註冊資本轉讓）及人民幣8,000,000元（「天使輪融資」）。認購註冊資本的對價乃參考本集團業務前景並經公平磋商釐定。星光銀河由其唯一普通合夥人西藏達孜聯星管理諮詢有限公司管理，該公司則由聯想控股股份有限公司間接全資擁有。廈門智投由張碧泉先生最終控制，該公司為財務投資者及獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

於重組前，一橋香港為於香港註冊成立的有限公司，由Chen博士、徐博士及Toscano女士間接持有73.38%、13.31%及13.31%權益。Toscano女士為王博士的配偶，作為彼等家庭安排的一部分持有權益。Wealth Venture HK為於香港註冊成立的有限公司，由Choy Yee Shui先生間接全資擁有。

於2016年11月23日股權轉讓及增加註冊資本完成後，成都康諾亞的股權架構載列如下：

股東名稱	註冊資本 (美元)	註冊資本 持有比例 (%)
一橋香港	1,115,415	75.15
Wealth Venture HK	123,935	8.35
星光銀河	126,161	8.50
廈門智投	118,741	8.00
	1,484,252	100

重組前於2018年的增資及股權轉讓

根據日期為2018年2月12日的增資協議，成都康諾亞的註冊資本由1,484,252美元增至1,662,362美元，而一橋香港認購增加的註冊資本178,110美元，對價為人民幣30,000,000元。對價乃參考本集團當時的業務發展及未來業務前景並經公平磋商釐定。

根據廈門智投與毅新康諾(成都)企業管理中心(有限合夥)(「毅新康諾」)所訂立日期為2018年2月20日的股權轉讓協議，廈門智投轉讓成都康諾亞的註冊資本118,741美元(相當於其於成都康諾亞的全部股本權益)予毅新康諾，對價為人民幣35,500,000元。對價乃參考本集團當時的業務發展及未來業務前景並經各訂約方公平磋商釐定。上文所述增資及股權轉讓均於2018年3月8日完成。

根據毅新康諾與一橋香港所訂立日期為2018年4月9日的股權轉讓協議，毅新康諾轉讓成都康諾亞的註冊資本118,741美元(相當於其於成都康諾亞的全部股本權益)予一橋香港，對價為人民幣35,500,000元。股權轉讓於2018年4月17日完成。

上述註冊資本增加及股權轉讓完成後，成都康諾亞由一橋香港、Wealth Venture HK及星光銀河分別持有84.95%、7.46%及7.59%權益。

我們的中國法律顧問已確認，上述成都康諾亞的註冊資本增加及股權轉讓已根據中國法律及法規妥善及合法地完成，並已獲一切監管批准。

歷史、發展及公司架構

成都康諾行

成都康諾行於2017年11月9日於中國成立，且於註冊成立後，徐博士為其唯一股東。根據日期為2018年3月29日的股權轉讓協議，徐博士將成都康諾行的未繳註冊資本人民幣10,000,000元（彼時佔成都康諾行100%的股本權益）轉讓予成都康諾亞，對價為零。

根據日期為2019年7月8日的增資協議，成都康諾行的註冊資本自人民幣10,000,000元增至人民幣12,000,000元，且成都高新新經濟創業投資有限公司（「成都高新」）認購增加的註冊資本人民幣2,000,000元，對價為人民幣100,000,000元。對價乃經參考成都康諾行屆時人民幣500,000,000元的估值並經各方協定及公平磋商後釐定。於2019年7月30日，增資及認購註冊資本完成後，成都康諾亞及成都高新分別持有成都康諾行83.33%及16.67%的的股權。

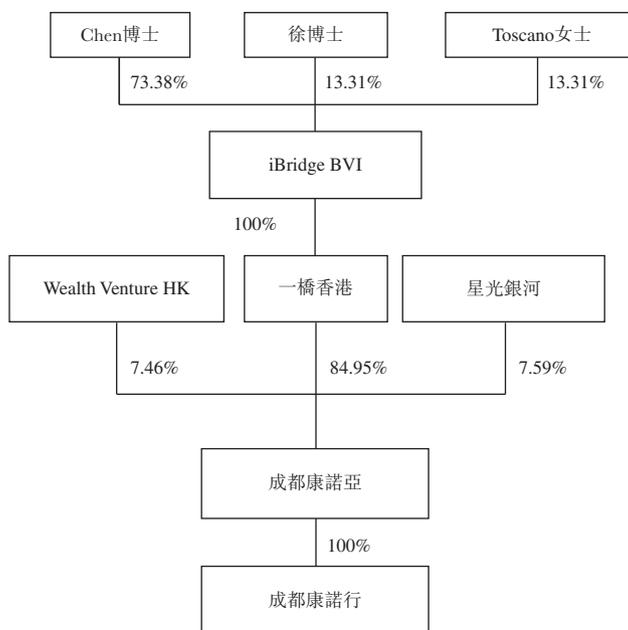
根據日期為2020年3月17日的增資協議，成都康諾行的註冊資本自人民幣12,000,000元增至人民幣12,300,000元，且成都生物城股權投資有限公司（「成都生物城股權」）認購增加的註冊資本人民幣300,000元，對價為人民幣15,000,000元。對價乃經參考成都康諾行當時人民幣500,000,000元的估值並經各方協定及公平磋商後釐定。根據該協議的條款，成都高新及成都生物城股權所持的股本權益可按照事先約定價格轉回予成都康諾行，股權收購在會計上按債務融資處理。詳情請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－財務成本」段落。於2020年4月13日，增資及認購註冊資本完成後，成都康諾亞、成都高新及成都生物城股權分別持有成都康諾行81.33%、16.26%及2.44%的股權。

我們的中國法律顧問已確認，上述成都康諾行的註冊資本增加及股權轉讓已根據中國法律及法規妥善及合法地完成，並已取得所有監管批准。

歷史、發展及公司架構

重組

我們已進行以下重組步驟。下表載列緊接重組前的簡化股權架構：



第一步：本公司註冊成立

本公司於2018年4月23日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。有關本公司註冊成立及首次發行股份的詳情，請參閱本節「企業發展－本公司－註冊成立及首次發行普通股」一段。

第二步：注入iBridge BVI及Wealth Venture BVI

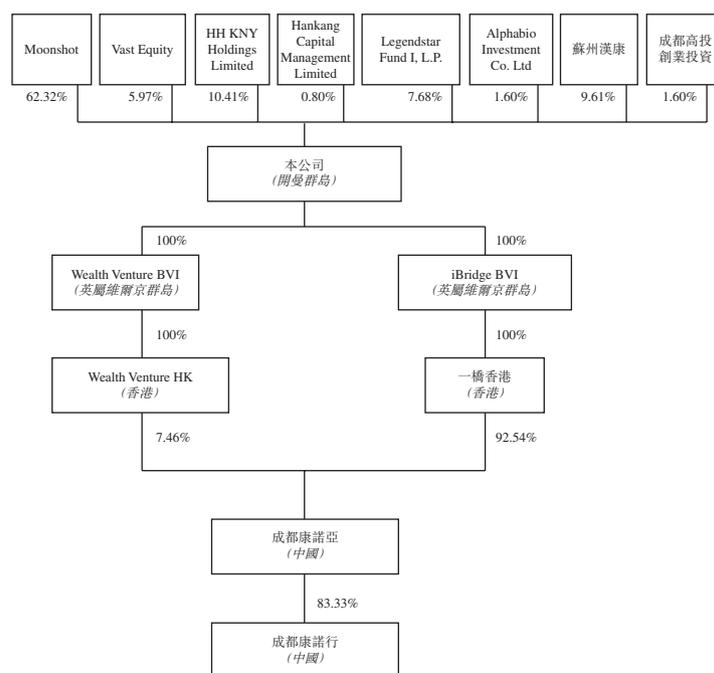
於2018年5月2日，Chen博士、徐博士及Toscano女士與本公司及Moonshot訂立股份轉讓協議，據此，彼等轉讓彼等於iBridge Holdings Limited（「iBridge BVI」，即一橋香港的唯一股東）中的全部權益予本公司，而作為交換，本公司於同日配發及發行67,098,109股普通股及10,714,273股Pre-A輪優先股予Moonshot。Choy Yee Shui先生亦與本公司及Vast Equity（一家由Choy先生全資擁有的英屬維爾京群島公司）訂立股份轉讓協議，據此，彼轉讓彼於Wealth Venture Enterprises Limited（「Wealth Venture BVI」，即Wealth Venture HK的唯一股東）中的全部權益予本公司，而作為回報，本公司配發及發行7,455,356股Pre-A輪優先股予Vast Equity。注入完成後，成都康諾亞由本公司通過iBridge BVI及Wealth Venture BVI擁有92.41%權益及由星光銀河擁有7.59%權益。

歷史、發展及公司架構

第三步：A輪投資者進行認購及交換星光銀河權益

在進行A輪融資的同時及根據重組，星光銀河與一橋香港亦於2018年5月15日訂立股份轉讓協議，據此，星光銀河同意轉讓其於成都康諾亞的全部權益予一橋香港，對價為人民幣8,500,000元的美元等值，且作為交易的一部份，本公司同意在A輪融資中按人民幣8,500,000元的美元等價物的認購價發行7,589,262股Pre-A輪優先股予Legendstar Fund I, L.P. (星光銀河的聯屬人士)。該等Pre-A輪優先股於2018年6月21日配發及發行予Legendstar Fund I, L.P.，並由Legendstar Fund I, L.P.於2018年9月19日悉數結付。

第三步完成後，我們的簡化股權架構如下（包括根據A輪融資發行股份）：



我們的中國法律顧問認為，於中國進行的重組步驟乃在符合中國適用法律及法規的情況下進行，已依法完成並已在中國當地登記機構妥為辦理登記手續。

受限制股份單位計劃

本公司於2021年4月5日採納受限制股份單位計劃，於2021年4月7日，合共17,976,153股普通股獲配發及發行予Eagle Hero，其持有受限制股份單位計劃下獎勵的相關股份。於最後實際可行日期，根據受限制股份單位計劃，概無已授出的受限制

歷史、發展及公司架構

股份單位。有關詳情請參閱本文件附錄四「D. 股份激勵計劃 – 1. 受限制股份單位計劃」一段。為促進受限制股份單位計劃的管理，本公司已通過與恒泰信託（香港）有限公司（作為ESOP Trust的受託人）訂立信託契據設立ESOP Trust。Chen博士作為ESOP Trust的顧問能夠行使Eagle Hero所持股份所附的投票權。

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括：(i) 天使輪融資；(ii) A輪融資；(iii) B輪融資及(iv) C輪融資。天使輪融資於成都康諾亞層面進行，而A輪融資、B輪融資及C輪融資則於本公司層面進行。

[編纂]前投資的對價乃經本公司與[編纂]前投資者於考慮投資時間以及我們業務及營運實體的狀況後公平磋商釐定。

	天使輪融資	A輪融資 ⁽⁴⁾	B輪融資 ⁽⁴⁾	C輪融資 ⁽⁴⁾
協議日期	2016年10月25日	2018年5月15日	2019年12月10日	2021年2月10日
[編纂]前投資者 悉數結付投資的日期	2016年11月4日	2020年4月26日	2020年12月22日	2021年3月9日
已付每股股份成本 ⁽¹⁾	人民幣1.12元	0.7876美元	1.6004美元	3.67美元
[編纂]折讓率 ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付對價金額	人民幣16,500,000元	25,203,200美元	59,100,016美元	130,000,000美元
本公司投資後估值 ⁽³⁾	人民幣100,000,000元	約98百萬美元	約259百萬美元	約781百萬美元
禁售期	[[編纂]前投資者於[編纂]前投資所購入的本公司股本證券將受由[編纂]起計180天的禁售期限制。]			
[編纂]前投資 所得款項用途	所得款項已根據董事會批准的業務計劃用於支持本集團的業務擴展、資本支出及用作營運資金，包括就我們的候選藥物進行的研發活動。於最後實際可行日期，[編纂]前投資者所作[編纂]前投資的所得款項淨額約20%已被動用。我們計劃於[編纂]後動用餘下的[編纂]前投資所得款項淨額。			

歷史、發展及公司架構

天使輪融資

A輪融資⁽⁴⁾

B輪融資⁽⁴⁾

C輪融資⁽⁴⁾

[編纂]前投資者為本公司帶來的策略利益 於[編纂]前投資時，董事認為，本公司可受惠於[編纂]前投資者對本公司投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。[編纂]前投資亦表明我們的[編纂]前投資者對本公司的認可及信心。此外，非執行董事為若干[編纂]前投資者，彼等可對執行董事起補足作用，支持良好的企業管治。

附註：

1. 就天使輪融資支付的每股股份成本乃基於星光銀河所支付的認購價以及其根據重組收到的Pre-A輪優先股數目計算。
2. [編纂]折讓率乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元(即[編纂]範圍的中間值)以及股份轉換為普通股於[編纂]前已完成計算。
3. 就天使輪融資而言，投資後估值數字等於[編纂]前投資者已付的對價總額除以彼等緊隨投資後獲得的持股比例。估值由天使輪融資至A輪融資的增幅主要是由於我們候選藥物的研發進步及重組進展。估值由A輪融資至B輪融資的增幅主要是由於CM310的研發進步，就此我們於2019年7月自國家藥監局獲得臨床試驗申請批准，並於2019年9月開始I期試驗。估值由B輪融資至C輪融資的增幅(於C輪融資後，按完全攤薄基準且包括發行予ESOP Trust的股份)主要是由於我們各項候選藥物的研發進步，包括CM310 Ib/IIa期臨床試驗及IIb期臨床試驗的啟動，及獲得MIL95/CM312、CMG901及CM313的臨床試驗申請批准。
4. 按[編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，[編纂]後本公司的估值約為[編纂]美元(「[編纂]」)。估值由C輪融資增至建議的[編纂]乃由於我們的候選藥物(尤其是CM326(已於2021年3月獲得IND批准進行哮喘的I期、II期和III期試驗，且於2021年4月首名受試者入組)及CMG901(已於2021年3月從FDA獲得IND批准進行胃癌及胃食管連接部癌的I期臨床試驗))的發展。
5. 於各輪投資結束時，若干於中國註冊成立的投資者根據彼等各自的購股協議與成都康諾亞訂立可轉換貸款協議。根據該等可轉換貸款協議，於中國註冊成立的投資者向成都康諾亞提供金額為彼等承諾投資額的零息人民幣貸款(從美元換算)，惟須待批准彼等對本公司的對外投資。該貸款於中國註冊成立的投資者根據相關購股協議支付彼等各自的承諾投資額予本公司後已獲成都康諾亞償還，並已於各輪[編纂]前投資全部款項付清時獲悉數償還。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的權利

所有優先股均須於緊接[編纂]完成前按1：1的比例轉換為本公司股份。本公司所有股東（包括[編纂]前投資者）均受日期為2021年3月3日的第二次經修訂及重列股東協議（經不時修訂）（「股東協議」）以及第三次經修訂及重列並於2021年3月26日採納的本公司組織章程細則（其取代各訂約方有關本公司股東權利的所有先前協議）約束。

授予[編纂]前投資者的主要特別權利包括慣常保障規定及知情權等。除下文所述本公司授予[編纂]前投資者的贖回權利〔已獲豁免〕外，所有其他特別權利須於[編纂]後停止生效及終止。

持有A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股的各[編纂]前投資者均獲賦予權利，於發生特定贖回事件時要求本公司按照股東協議的條款及本公司組織章程細則按特定贖回價贖回其當時持有的全部或部分股份。

各相關[編纂]前投資者已於2021年4月7日之前簽立豁免承諾終止上述贖回權利，由免除承諾當日起生效。贖回權利僅於[編纂]並無發生的情況下方可行使，並須於以下各項（其中包括）較早出現者發生時自動恢復：(i)本公司撤回[編纂]申請；(ii)聯交所拒絕[編纂]申請；或(iii)本公司未能於指定期限前完成[編纂]。

有關[編纂]前投資者的資料

主要的[編纂]前投資者的資料載列如下：

1. **Hillhouse**：HH KNY Holdings Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司，及高瓴資本管理有限公司（「高瓴資本」）擔任其母公司獨家管理公司。高瓴資本於2005年成立，為由投資專業人士及營運行政人員組成的環球公司，專注於建立及投資達致可持續增長的優質商業特許經營權。獨立的專有研究及行業的專業知識，加上世界級的營運及管理能力，乃高瓴資本投資方針的關鍵所在。高瓴資本與傑出的企業家及管理團隊合作創造價值，通常專注於實施創新及技術改造。高瓴資本為熟練的投資者，就聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言，其已於[編纂]日期前

歷史、發展及公司架構

超過六個月於本公司進行具有意義的投資。高瓴資本投資於醫療保健、消費、TMT、領先製造、金融及商業服務領域中處於各股權階段的公司。高瓴資本及其集團成員代表全球機構客戶管理資產。

- Hankang Capital**：蘇州漢康是一家於中國註冊成立的有限合夥企業，並由上海漢康股權投資管理有限公司管理。Hankang Biotech Fund I, L.P.是一家在開曼群島成立的有限合夥企業，並由Hankang Healthcare LLC管理。Hankang Capital Management Limited是一家在開曼群島註冊成立的有限公司。蘇州漢康、Hankang Biotech Fund I, L.P.及Hankang Capital Management Limited均由Hankang Capital管理。Hankang Capital為專注於中國生物技術機遇的創投公司。Hankang Capital專注於對重大疾病的深入研究及未滿足的醫療需求、進行前瞻性研究，以及通過一線團隊及技術平台提前投資初創企業，通過增值服務助其成為領先公司。
- Boyu Capital**：Spring Aquila Limited (「**Spring Aquila**」) 為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司並為一家投資控股公司，截至最後實際可行日期，Spring Aquila由Boyu Capital Fund IV, L.P. 100%擁有，Boyu Capital Fund IV, L.P.的普通合夥人為Boyu Capital General Partner IV, Ltd.。Boyu Capital Group Management Ltd. (「**Boyu Capital**」) 擔任Boyu Capital Fund IV, L.P.的管理公司，向各種旨在為大中華區快速發展的企業提供增長及轉型資本的面向中國的投資基金提供投資管理及諮詢服務。
- 聯想之星**：Legendstar Fund I, L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥公司，其為一隻僅有一名有限合夥人的封閉式基金，而其有限合夥人為聯想控股股份有限公司的全資附屬公司。Vantage Estate Limited是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為聯想控股的全資附屬公司。Legendstar Fund I, L.P.及Vantage Estate Limited均由聯想之星管理。創立於2008年，聯想之星目前管理著七隻早期投資基金，承諾總額達人民幣35億元。至2020年底，其已在前沿科技、TMT、醫療健康及製藥領域進行約300項投資。作為聯想控股股份有限公司的早期投資和孵化板塊，聯想之星植根聯想控股股份有限公司及其成員公司三十年來的資源積累和創業經驗，致力於早期投資。

歷史、發展及公司架構

5. **三正健康投資**：Jumbogood Corporation (「**Jumbogood**」) 及 Charming Union Limited (「**Charming Union**」) 均是在英屬維京群島註冊成立的有限公司。Biofortune Investment, L.P. (「**Biofortune**」) 是一家在英屬維爾京群島成立的有限合夥企業。Jumbogood 由 3H Health Investment Fund I, L.P. 全資擁有，3H Health Investment Fund I, L.P. 由 3H Health Investment GP I Ltd 管理；Charming Union 由 3H Health Investment Fund II, L.P. 全資擁有，3H Health Investment Fund II, L.P. 由 3H Health Investment GP II Ltd. 管理。3H Health Investment GP II Ltd 亦作為 Biofortune 的普通合夥人。

南京叁正順心是一家根據中國法律制度正式成立的有限合夥企業，由南京建鄴叁正厚德投資管理有限公司為其管理合夥人。

Jumbogood、Charming Union、Biofortune 及南京叁正順心均由三正健康投資管理，三正健康投資是一家成熟的生命科學投資公司，專注於生命科學、醫療保健領域及技術的股權投資。

6. **LAV**：LAV Biosciences Fund V, L.P. 為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥基金，由施毅博士最終控制。蘇州禮康為於中國成立的有限合夥。Orchids Limited 為根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司。蘇州禮康及 Orchids Limited 均由陳飛先生最終控制。以上實體乃禮來亞洲基金 (「**LAV**」) 的投資部門，而 LAV 為領先的亞洲生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫學及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療設備、診斷及醫療保健服務。
7. **FC Capital**：Alphabio Investments Co. Ltd 為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由 FC Capital Fund I, L.P. 全資擁有，FC Capital Fund I, L.P. 的普通合夥人為 FC Capital Fund I, GP Ltd。FC Capital Fund I, GP Ltd、寧波豐川弘博及 FC Capital Partners Management Limited 由相端先生共同控制。
8. **Vast Equity**：Vast Equity 為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由個人投資者 Choy Yee Shui 先生全資擁有。
9. **Lake Bleu**：Lake Bleu 由清池資本 (香港) 有限公司管理。LBC Sunshine 為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，專門投資亞洲／大中華區後期醫療保健公司，因此是一名資深投資者。其投資領域包括醫藥、生物技術、醫療器械及醫療服務。LBC GP II Limited 為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，擔任 LBC Sunshine 的普通合夥人。截至 2021 年 3 月 31 日，清池資本 (香港) 有限公司擁有在管資產超過 20 億美元，投資於生物技術及醫療領域，包括 (其中包括) 京東健康 (股份代號：6618 (香港聯交所))、諾輝健康 (股份代號：6606 (香港聯交所))、心通醫療 (股份代

歷史、發展及公司架構

號：2160(香港聯交所)、榮昌生物(股份代號：9995(香港聯交所))、海吉亞醫療(股份代號：6078(香港聯交所))、康基醫療(股份代號：9997(香港聯交所))、翰森製藥(股份代號：3692(香港聯交所))、錦欣生殖(股份代號：1951(香港聯交所))、康方生物(股份代號：9926(香港聯交所))及康龍化成(股份代號：3759(香港聯交所)、300759(深交所))。

10. **國投高新(深圳)創業投資基金**：國投高新(深圳)創業投資基金為一家於2016年3月在中國註冊成立的投資機構，註冊資本為人民幣10億元。國投創業投資管理有限公司是由國家開發投資集團有限公司創辦的一家領先專業創投基金管理機構，為國投高新(深圳)創業投資基金的普通合夥人。
11. **成都生物城一號基金**：成都生物城一號基金為一家於2019年3月在中國註冊成立的有限合夥企業，註冊資本為人民幣300百萬元。成都生物城一號基金由成都天府國際生物城投資開發有限公司控制，該公司為國有企業，主要負責管理和營運成都天府國際生物城。
12. **成都高投創業投資**：成都高投創業投資為一家於2004年5月在中國註冊成立的國有投資機構，註冊資本為人民幣200百萬元。其專注於投資信息技術、生物技術及其他新經濟行業的初創公司。成都高投創業投資由成都高新科技投資發展有限公司控制。
13. **CRF**：CRF Investment Holdings Company Limited(「**CRF**」)為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。CRF由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資擁有，該公司為專門投資工業、TMT及醫療領域的中國相關海外投資公司。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.由晨嶺資本有限公司(「**晨嶺資本**」)擔任唯一顧問，主要由Conson (BVI) International Investment Development Limited、China Reform Overseas Feeder L.P.及東吳證券(香港)金融控股有限公司發起。China Reform Puissance Overseas GP L.P.為在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.的普通合夥人。

晨嶺資本成立於2016年，專注於對投資組合公司的創新價值投資及持續價值創造，並從事醫療保健、高級製造及TMT領域各個階段的私募股權投資。

歷史、發展及公司架構

14. **CPE** : CPE Greater China Enterprises Growth Fund (「**CPE Fund**」) 為一家根據開曼群島法律註冊成立的無限期獲豁免有限責任公司。CPE Fund由源峰基金管理有限公司(「**源峰基金**」)管理，源峰基金於2017年8月在香港註冊成立為有限責任公司，並根據《證券及期貨條例》第V部獲發牌從事第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(中央編號為BKY108)。該公司主要從事基金管理及向《證券及期貨條例》所界定的專業投資者(包括法團、機構及高淨值個人投資者)提供投資顧問服務。
15. **Tekful Limited** : Tekful Limited為一家於2004年11月在英屬維爾京群島註冊成立的公司，主要從事投資業務。
16. **Easy Path Ventures Limited** : Easy Path Ventures Limited為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限責任公司並為一家投資控股公司，由LI Ping女士擁有。
17. **Mirae** : Mirae Asset Growth 3 Investment Company Limited為未來資產環球投資(香港)有限公司(隸屬於Mirae Asset Financial Group)的間接附屬公司。Mirae Asset Financial Group成立於1997年，乃亞洲最大的金融集團之一，向全球客戶提供包括資產管理、理財、投行及壽險在內的綜合服務。Mirae Asset Financial Group的業務遍佈15個市場，截至2020年12月的全球在管資產約為5,540億美元。該集團為其客戶提供整套投資解決方案。
18. **Polar Grace Limited** : Polar Grace Limited為一家於2021年1月根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，由Cheng Chi Kong先生最終控制。
19. **H&D (SINGAPORE) INVESTMENT HOLDING PTE. LTD.** : H&D (SINGAPORE) INVESTMENT HOLDING PTE. LTD.為一家於新加坡註冊成立的私人有限公司，從事投資業務。
20. **Yi Fang Da Pluto Inv. Limited** : Yi Fang Da Pluto Inv. Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的投資公司。該公司為易方達資產管理(香港)有限公司(「**易方達香港**」)全資擁有的投資工具。易方達香港於2008年8月在香港註冊成立，並根據《證券及期貨條例》獲發牌從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動。該公司由易方達資產管理有限公司(「**易方達基金**」)全資擁有，為全球投資及業務平台。易方達基金設立於2001年，乃中國最大的基金管理公司。易方達香港作為易方達基金唯一的海外窗口公司，戰略性地連接中國和海外市場。易方達香港將易方達基金的投資和研發能力及競爭優勢在海外市場資本化，以向客戶提供全面、高品質的服務。

歷史、發展及公司架構

除上文所披露者外，各[編纂]前投資者均為獨立第三方。

符合臨時指引及指引信的規定

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的HKEX-GL29-12指引信及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的HKEX-GL43-12指引信的規定。

資本化

下表為本公司資本概要。

股東	普通股	Pre-A 輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	[編纂]後所持 普通股數目 ⁽¹⁾	於本文件 日期的擁有權 百分比 ⁽²⁾	於[編纂] 的擁有權 百分比
Moonshot Eagle Hero Management Limited	67,098,209 17,976,153	10,714,273 -	- -	- -	- -	77,812,482 17,976,153	36.58% 8.45%	[編纂] [編纂] [編纂]
HH KNY Holdings Limited	-	-	13,000,000	9,372,657	3,542,235	25,914,892	12.18%	[編纂] [編纂]
蘇州漢康	-	-	12,000,000	-	-	12,000,000	5.64%	[編纂]
Hankang Capital Management Limited	-	-	1,000,000	312,422	136,240	1,448,662	0.68%	[編纂]
Hankang Biotech Fund I, L.P.	-	-	-	3,124,219	-	3,124,219	1.47%	[編纂]
Spring Aquila Limited	-	-	-	-	13,623,979	13,623,979	6.40%	[編纂]
Legendstar Fund I, L.P.,	-	7,589,262	2,000,000	1,265,309	136,240	10,990,811	5.17%	[編纂]
Vantage Estate Limited	-	-	-	1,265,309	-	1,265,309	0.59%	[編纂]
Jumbogood Corporation	-	-	-	4,248,948	953,679	5,202,627	2.45%	[編纂]
Charming Union Limited	-	-	-	-	3,814,714	3,814,714	1.79%	[編纂]
南京叁正順心 Biofortune Investment, L.P.	-	-	-	-	681,199	681,199	0.32%	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P.	-	-	-	4,686,328	1,021,799	5,708,127	2.68%	[編纂]
蘇州禮康	-	-	-	4,686,328	-	4,686,328	2.20%	[編纂]
Orchids Limited	-	-	-	-	1,021,799	1,021,799	0.48%	[編纂]
Alphabio Investment Co. Ltd	-	-	2,000,000	1,562,109	-	3,562,109	1.67%	[編纂]
寧波豐川弘博	-	-	-	1,562,109	-	1,562,109	0.73%	[編纂]
FC Capital Partners Management Limited	-	-	-	-	136,240	136,240	0.06%	[編纂]
Vast Equity	-	5,003,039	-	-	-	5,003,039	2.35%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	Pre-A 輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	C輪優先股	[編纂]後所持 普通股數目 ⁽¹⁾	於本文件 日期的擁有權 百分比 ⁽²⁾	於[編纂] 的擁有權 百分比
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	-	-	-	-	4,087,194	4,087,194	1.92%	[編纂]%
國投高新(深圳)創 業投資基金	-	-	-	2,655,586	-	2,655,586	1.25%	[編纂]%
成都生物城一號基金	-	-	-	-	2,043,597	2,043,597	0.96%	[編纂]%
成都高投創業投資	-	-	2,000,000	-	-	2,000,000	0.94%	[編纂]%
CRF Investment Holdings Company Limited	-	-	-	-	1,362,398	1,362,398	0.64%	[編纂]%
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	-	-	-	-	544,960	544,960	0.26%	[編纂]%
Tekful Limited	-	-	-	-	544,960	544,960	0.26%	[編纂]%
Mirae Asset Growth 3 Investment Company	-	-	-	-	408,720	408,720	0.19%	[編纂]%
Polar Grace Limited	-	-	-	-	408,720	408,720	0.19%	[編纂]%
Easy Path Ventures	-	-	-	-	408,720	408,720	0.19%	[編纂]%
H&D Investment	-	-	-	-	272,480	272,480	0.13%	[編纂]%
Yi Fang Da Pluto Inv. Ltd	-	-	-	-	272,480	272,480	0.13%	[編纂]%
其他公眾股東	[編纂]	-	-	-	-	[編纂]	-	[編纂]%
合計	[編纂]	23,306,574	32,000,000	36,928,277	35,422,353	[編纂]	100.00%	100.00%

附註：

1. 於優先股按1：1的比例轉換為本公司普通股後，不計及根據[編纂]及[編纂]將予配發及發行的股份。
2. 基於假設[編纂]成為無條件後每股優先股將轉換為一股普通股及[編纂]後所有優先股將自動轉換為相同數量的普通股。

公眾持股量

於[編纂]完成後(假設將不會根據[編纂]配發及發行股份)，我們的核心關連人士所持股份將不計入公眾持股量。

Moonshot、Chen博士、Toscano女士、徐博士及賈博士將於[編纂]後成為我們的控股股東。此外，Chen博士為ESOP Trust的顧問，並有權行使Eagle Hero所持股份附帶的投票權。因此，其持有或控制的全部已發行股份(包括Moonshot及Eagle Hero持有的股份)中約[編纂]%將不計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

除上文所披露者外，盡董事所知，本公司所有其他股東並非本公司核心關連人士。因此，我們的其他現有股東合計將持有合共約[編纂]%的股份（於[編纂]完成後，不計及可能根據[編纂]配發及發行的股份）（市值約為[編纂]港元，乃基於[編纂]港元，即[編纂]範圍的中間值）將計入公眾持股量。假設配發及發行[編纂]予公眾股東，則分別按照《上市規則》第8.08(1)(a)及18A.07條計算，於[編纂]完成後，公眾人士將持有本公司已發行股份總數25%以上及市值至少為[編纂]港元的已發行股份。

中國法律合規

《併購規定》

由商務部及其他五個國家機構於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效、其後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）規定，外國投資者通過資產收購或股權收購方式收購境內企業，應符合有關外商投資產業政策的要求及獲相關商務部門批准。《併購規定》第十一條訂明，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部批准。《併購規定》（其中包括）亦規定，為在海外上市而成立，通過購入中國境內企業的股份或股權以換取境外企業的股份，並由中國企業或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前應獲中國證監會批准。

商務部頒佈並於2008年12月18日生效的《外商投資准入管理指引手冊》（2008年版）（「《手冊》」）訂明，中方將已成立的外商投資企業中的股權轉讓予外方，不應參照《併購規定》，不論中方與外方是否有任何關聯關係，亦不論外方是原股東或新投資者。參照《併購規定》併購的目標公司僅應包括內資企業。

按我們的中國法律顧問所述，根據《併購規定》，建議[編纂]無須獲商務部任何批准，而根據《併購規定》，我們在聯交所[編纂]亦無須獲中國證監會任何批准。

歷史、發展及公司架構

37號文

國家外匯管理局於2014年7月14日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局37號文」)，取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈通稱為「國家外匯管理局75號文」的舊有通知。國家外匯管理局37號文規定，中國居民須就有關中國居民以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益或者境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生中國居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。如持有特殊目的公司權益的中國股東未有辦理所需的國家外匯管理局登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司進行利潤分配及進行後續的跨境外匯活動，而該特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，未有遵守上述國家外匯管理局登記規定可導致因逃避外匯管制而承擔中國法律責任。

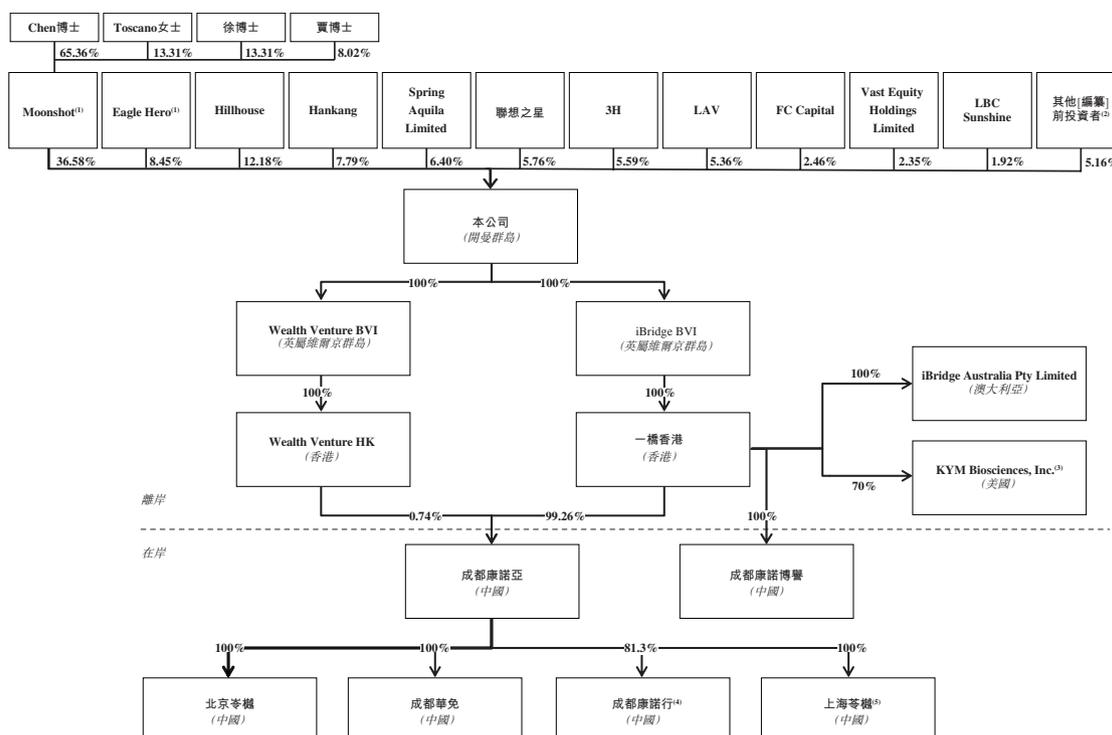
按我們的中國法律顧問所述，徐博士已於2019年1月11日根據國家外匯管理局第37號文完成其在本公司持股的登記，賈博士已於2021年3月29日根據國家外匯管理局37號文完成其在本公司持股的登記。

我們的中國法律顧問已確認，上述本集團中國附屬公司的設立、增加註冊資本、股權轉讓，已完成及獲得中國法律及法規所規定的一切相關登記、批准及許可。

歷史、發展及公司架構

我們於緊接[編纂]前的架構

下圖說明緊接[編纂]完成前本集團的公司及股權架構：



附註：

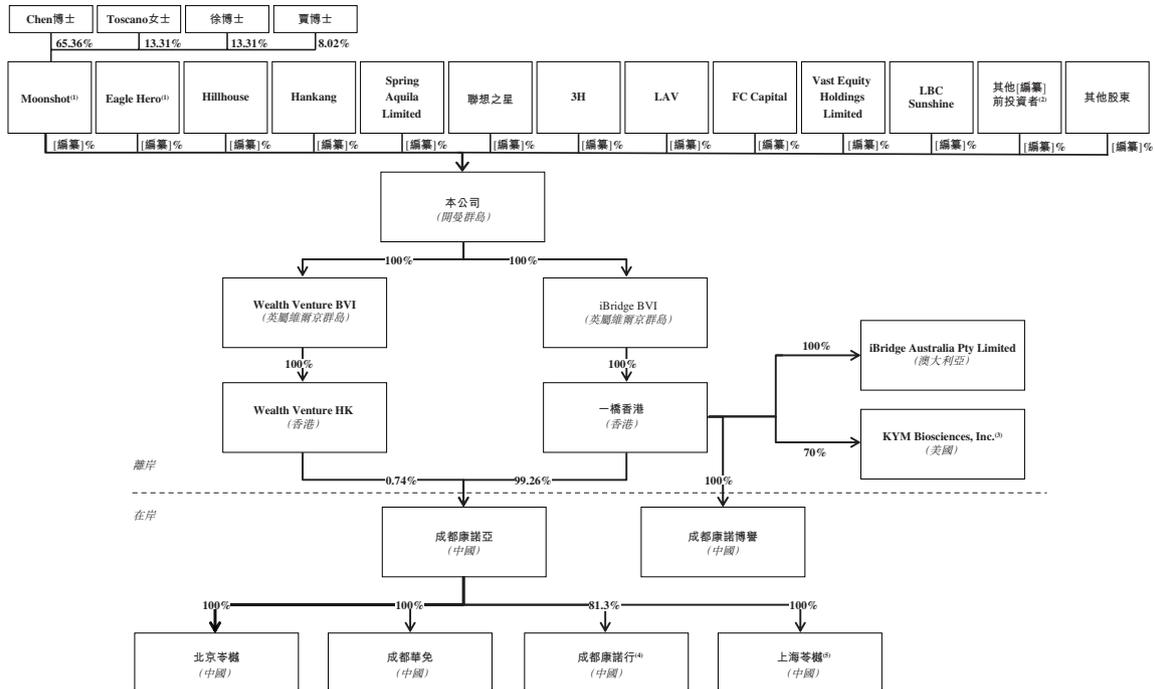
- 截至最後實際可行日期，Moonshot持有本公司67,098,209股普通股及10,714,273股Pre-A輪優先股，且Chen博士作為ESOP Trust的顧問有權行使Eagle Hero（其代ESOP Trust持有股份）所持股份附帶的投票權。
- 其他[編纂]前投資者包括國投高新（深圳）創業投資基金、成都生物城一號基金、成都高投創業投資、CRF Investment Holdings Company Limited、CPE Greater China Enterprises Growth Fund、Tekful Limited、Mirae Asset Growth 3 Investment Company、Polar Grace Limited、Easy Path Ventures、H&D Investment及Yi Fang Da Pluto Inv. Ltd（均為獨立第三方），截至最後實際可行日期分別持有本公司已發行股本中的2,655,586股B輪優先股、2,043,597股C輪優先股、2,000,000股A輪優先股、1,362,398股C輪優先股、544,960股C輪優先股、544,960股C輪優先股、408,720股C輪優先股、408,720股C輪優先股、408,720股C輪優先股、272,480股C輪優先股及272,480股C輪優先股。
- Innocube Limited（一家由樂普生物控制的公司）持有KYM Biosciences, Inc.其餘30%的股權。
- 成都高新及成都生物城股權分別持有成都康諾行其餘16.26%及2.44%的註冊資本。
- 上海苓樾於2018年12月3日在中國成立，並在註冊成立後，由本集團僱員及其親屬ZOU Yi女士、GUO Xiumei女士及YAO Yang女士（作為成都康諾亞名義股東）持有。成都康諾亞承擔支付上海苓樾註冊資本的義務。上海苓樾已申請六項專利註冊，構成本集團多種候選藥物及潛在候選藥物（包括CM326、CM901及CM313）的基礎。本公司意欲對處於初步開發階段的候選藥物進行保密，因此本公司因業務及商業原因採納股權代持安排。於2020年12月28日，因預期[編纂]，股權代持安

歷史、發展及公司架構

排被終止，而ZOU Yi女士、GUO Xiumei女士及YAO Yang女士將其所持上海苓樾註冊資本轉回予成都康諾亞，對價分別為人民幣25,000元、人民幣12,500元、人民幣12,500元，作為其擔任名義股東的報酬。名義股東除擁有本集團僱員（或僱員親屬）的身份外，彼等與本集團之間概無其他過往或當前的業務、財務或其他關係。我們的中國法律顧問已確認，股權代持安排並未違反適用的法律法規。

我們於緊隨[編纂]後的架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後本集團的公司及股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：請參閱本節「我們於緊接[編纂]前的架構」的附註。

業 務

概覽

我們是一家生物科技公司，擁有多種臨床階段的資產，在國產同靶點藥物或同類別藥物中，每種均處於取得中國及／或美國臨床試驗申請批准的前三位。我們主要專注於自主發現及開發創新生物療法並與其他製藥及生物技術公司合作，以滿足自體免疫及腫瘤治療領域中一些巨大的醫療缺口，如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及胰腺癌。

憑藉生物醫學研究方面的堅實基礎，我們已通過與其他製藥及生物技術公司合作掌握內部藥物發現及開發技術，其中包括構成我們的創新抗體發現平台及自有新型T細胞重定向(nTCE)雙特異性抗體平台的技術。成立後的五年中，我們在該等極具挑戰性的、供不應求的疾病治療領域不斷發現和開發新的候選藥物。現在，我們擁有超過十種候選藥物處於內部研發階段，其中五種處於臨床階段。

我們正處於研發狀態中的自有產品應用了最前沿的科學發現，反映了我們的市場洞察力。受經濟增長及醫療保健體系改革所推動，醫療支出於新千禧年的頭二十年中出現顯著增長。由於城鎮化發展迅速、居民生活方式轉變以及環境變化，中國的流行病學焦點正在從傳染病患率過渡至癌症及其他慢性疾患患病率。這些基本且不斷發展的趨勢為公共衛生帶來新挑戰，並暴露出由於治療手段不足而給社會帶來沉重負擔的新疾病領域。

為支持我們的生物藥研發工作，我們已建立全面一體化平台，涵蓋生物藥開發的所有關鍵功能，包括標的驗證、先導化合物生成及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發及生產。該一體化平台使我們能快速及以具成本效益的方式發現、構建、擴展及推進我們創新及差異化抗體療法的多元化管線，包括單克隆抗體、抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

業 務

下表說明了截至最後實際可行日期我們研發中的產品，及對已進入臨床階段的候選藥物及選定的可進入臨床試驗申請階段的時候選藥物開發狀態的概述：

候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	先導化合物確定	狀態			合作夥伴	商業權利	首次公示日期 ^(b)	預計里程碑事件
				臨床前	I期	II期				
★ CM310 + CM326 CM338	IL-4R α (mAb)	中重度AD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年1月28日 (IIb期)	於2022年1H啟動III期 於2023年向國家藥監局提交NDA	
	CRSwNP	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年2月26日 (II期)	於2022年啟動III期	
	中重度嗜酸性哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	石藥集團 SinoPharm	全球 (中國大陸除外) ^(c)	2019年8月5日 (I期)		
	中重度哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	全球	2021年4月13日 (I期)		
+ CM326 CM338 + CMG901 ^(e)	TSLP (mAb)	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			
	COPD	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			
	IgA腎病	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年2H向國家藥監局提交臨床試驗申請	
	實體瘤	CMG901 ^(e)	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ^(b)	2020年12月9日 (I期)	於2022年進行劑量擴增	
	胃癌及GEJ腺癌	CMG901 ^(e)	美國試驗	美國試驗	美國試驗	美國試驗	全球 ^(b)		自2022年至2024年啟動初步試驗 ^(s)	
CM313 MIL95/ CM312 CM355 CM336 CM350	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年9月15日 (I期)	於2021年1H招募1期首名受試者	
	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ^(b)	2020年11月27日 (I期)		
	CD20 x CD3 (雙特異性)	淋巴瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ^(b)		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
	BCMA x CD3 (雙特異性)	MM	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
	GPC3 x CD3 (雙特異性)	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	

★ 核心產品

➤ 關鍵產品

業 務

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；CRS=慢性鼻竇炎；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；mAb=單克隆抗體；MM=多發性骨髓瘤；ph=期；RRMM=復發或難治性多發性骨髓瘤。

附註：

1. 於2021年3月，我們向石藥集團授予獨家許可，以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方（包括中國）生產CM310。為在有關領域及地區內開發和商業化CM310，石藥集團將向我們購買CM310。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。更多詳情請參閱本文件「— 合作協議 — 與石藥集團合作」段落。
2. 倘我們取得CM326用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請批准，我們預計，由於我們可憑藉CM326的I期安全性結果獲准略過就該等新適應症對健康受試者進行其他I期試驗，CM326將直接進入針對這兩種適應症的II期試驗。
3. 自2017年10月起，我們開始與上海美雅珂共同開發CMG901，並與Innocube成立合資企業，開發和商業化CMG901，我們與Innocube分別持有該公司70%及30%的股份。上海美雅珂與Innocube處於樂普生物的共同控制之下。更多詳情請參閱本文件「— 合作協議 — 與樂普生物合作」段落。
4. 於2018年1月，我們與天廣實訂立一份技術合作協議，以共同開發MIL95/CM312。在中國，天廣實與我們於中國將按51:49的比例分攤開發成本及收益。更多詳情請參閱本文件「— 合作協議 — 與天廣實合作」段落。
5. 2018年8月，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以發現、開發及商業化生物產品。於2020年6月，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議，根據該協議，我們授予諾誠健華對CM355 50%所有權的獨佔許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化CM355，並且我們同意在獲得CM355的臨床試驗申請批准後，將CM355的所有權利轉讓予與諾誠健華成立的合資企業。詳情請參閱「— 合作協議 — 與諾誠健華合作」。
6. 「首次公示日期」指公開宣佈針對一個適應症的最新臨床試驗日期。
7. CMG901的抗體化合物（即CM311）在臨床試驗中不會單獨評估。
8. 當CMG901在中國試驗獲得更多安全性及有效性數據後，我們將根據與FDA的溝通來進一步評估在美國的臨床試驗計劃。

業 務

我們的核心產品及在研產品中的主要候選藥物包括：

- **CM310**，為我們的核心產品，是多種臨床試驗中的一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化拮抗性抗體。其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，CM310可雙重阻斷白介素4 (IL-4)及白介素13 (IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。CM310可能可以有效治療各種成人、青少年及兒童II型過敏性疾病，例如中重度特應性皮炎、中重度嗜酸性哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉，亦可能可以治療慢性阻塞性肺病。其已在Ia期及Ib/IIa期臨床試驗中顯示其良好的安全性及令人鼓舞的功效。我們已啟動針對中重度特應性皮炎的IIb期臨床試驗及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期臨床試驗，預計將分別於2022年上半年及2023年針對中重度特應性皮炎啟動III期研究及向國家藥監局提交NDA。我們亦已獲得國家藥監局授予的進行中重度哮喘II期臨床試驗的臨床試驗申請批准。我們亦有計劃針對不同亞組患者(如兒童及青少年)進行多項CM310臨床試驗。我們保留開發、製造及商業化CM310的全球權利，僅我們授予石藥集團的一項於中國開發及商業化CM310用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可除外。詳情請參閱「業務－合作協議－與石藥集團合作」一段。

IL-4R α 抗體等生物藥有望提供遠超皮質類固醇及免疫抑制劑的標準治療的療效，同時將安全風險降至最低。賽諾菲／再生元的度普利尤單抗(達必妥)是全球首個及唯一已推出市面的IL-4 α 抗體。在商業化上市的三年時間裡，度普利尤單抗於2020年的全球年銷售額達40億美元。CM310已在抑制IL-4及IL-13信號傳導方面顯示出與度普利尤單抗相若甚至更好的效果。在Ia期及Ib/IIa期試驗中，CM310安全且耐受性良好，所有治療相關不良事件(TRAЕ)均屬輕微或中等。此外，於Ib/IIa期試驗中，多劑量CM310治療可顯著改善特應性皮炎症狀。我們的臨床前及早期臨床評估結果令人滿意，顯示CM310有望成為可治療廣泛過敏性疾病的一種安全有效療法，值得進行進一步的臨床研究。

- **CM326**是針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的高效、人源化單克隆抗體。其為中國首個、全世界第三個獲臨床試驗申請批准的國產TSLP靶向抗體。TSLP作為一種重要的、介導多種炎症途徑的上游細胞因子，為借助TSLP抗體治療慢性阻塞性肺疾病及不同過敏性疾病(包括中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉)提供強而有力的科學依據。CM326亦可能與CM310產生協同效應。我們已於2021年1月啟動面向健康志願者的CM326的Ia期試驗，且首名受試者已於2021年4月入組。

業 務

安進／阿斯利康的tezepelumab (全球首款已提交BLA申請的TSLP抗體) 在其臨床試驗中可有效控制哮喘發作嚴重程度，且其療效與基線嗜酸性粒細胞計數或其他T_H2生物指標無關。2021年5月，tezepelumab向FDA提交嚴重哮喘的BLA申請。在藥理學研究中，CM326在抑制TSLP方面的效果較tezepelumab類似物高出五倍以上。同時，毒性研究顯示，CM326是安全性高且耐受性良好的藥物。在Ia期試驗結束後，我們計劃推動CM326進入對中度至重度哮喘患者的Ib/IIa期試驗，並可能對慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病患者進行臨床試驗。

- **CMG901**是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷MMAE，其為首個在中國及美國取得臨床試驗申請的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為癌症治療的理想靶點。我們目前正在與樂普生物合作，於實體瘤I期試驗的劑量遞增階段中評估CMG901，我們預計於2022年之前在中國啟動實體瘤試驗劑量拓展階段。詳情請參閱「－合作協議－與樂普生物合作」一段。

全球約80%-90%的胃癌及胰腺癌患者對PD-(L)1抗體治療應答率不佳。標準療法下，胃癌及胰腺癌在中國的五年生存率分別僅為35.1%及7.2%。鑒於Claudin 18.2在胃癌(60%)及胰腺癌(50%)中的高度表達，靶向Claudin 18.2的療法或會滿足巨大的患者需求缺口。

CMG901的母本抗體已被證實與目前已處於臨床實驗階段的Claudin 18.2抗體安斯泰來的zolbetuximab類似物相比，在體外與Claudin 18.2結合具有更高親合勢。與表達Claudin 18.2的腫瘤細胞結合後，CMG901可通過兩種機制有效殺死細胞：(i)CMG901被腫瘤細胞內化後釋出高細胞毒性介質(MMAE)；及(ii)激活免疫防禦，包括抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)及補體依賴的細胞毒性作用(CDC)。在胃癌及胰腺癌的動物模型中，CMG901能導致劑量依賴性腫瘤生長抑制，甚至導致腫瘤消退，並展現遠超zolbetuximab類似物及CMG901母本抗體的強大抗腫瘤活性。此外，其在臨床前研究中亦顯示出良好的安全性。這表示與Claudin 18.2結合全身化療相比，Claudin 18.2抗體偶聯藥物可能可以在提供更好療效的同時降低治療方式對身體健康細胞的傷害。

在富有遠見的管理團隊的領導下，我們持續改善藥物開發流程並擴大我們的產品線。憑藉豐富的行業經驗、多元化及多領域的知識，我們的管理層將共同致力於提供價格合理的創新藥物。

業 務

我們的藥物發現及開發工作由董事會主席兼行政總裁Bo Chen博士及高級副總裁Changyu Wang博士共同領導。Chen博士是一位備受尊敬的科學家，同時也是一位碩果纍纍的創業企業家，曾任上海君實（香港聯交所：1877／上交所：688180）的創始人、主席兼行政總裁，曾領導中國首個獲批的國產PD-1抗體特瑞普利單抗（拓益）的開發工作。Wang博士為廣受讚譽的免疫腫瘤學領軍專家，曾共同參與全球首創的PD-1抗體（即必治妥施貴寶的納武利尤單抗（歐狄沃）的研發）。

為確保及時、穩定地生產及供應高質量且價格合理的抗體藥物，我們一直致力加強內部生產能力。我們利用高通量篩選平台，已在內部開發高表達細胞系，以確保高抗體生產成品率，並維持低成本。我們的首個符合現行藥品生產質量規範的生產設施於2019年在成都市建成，總產能為1,600公升，將我們的候選抗體藥物供應予多項臨床前及臨床研究。我們計劃擴大我們的商業生產能力，以進一步提高生產的成本效益。我們的新商業規模生產設施一期預期於2022年開始營運，額外產能為16,000公升。

我們的優勢

作為一家綜合性生物科技公司，我們持續開發抗體療法，以滿足自身免疫及腫瘤治療領域中一些巨大的醫療缺口

自註冊成立以來，我們已有遠見卓識，為發展基礎生物醫學研究及高效藥物開發技術奠定了堅實的基礎。我們的研發能力領先同行，使我們能夠始終如一且經濟高效地將醫學研究成果轉化為藥物產品。目前，我們擁有包括九種可進入臨床試驗申請及後期階段候選藥物在內的豐富產品線，其中五種候選藥物已處於臨床研發階段，在國產同類別藥物或同靶點藥物中，該五種候選藥物均處於取得中國及／或美國IND批准的前三位。

我們開發專有技術，特設抗體發現平台及新型T細胞重定向（nTCE）雙特異性抗體平台。我們擁有科學專業知識，且對免疫學及腫瘤學有深入了解，而該等技術平台使我們能夠不斷有效地發現及開發創新藥物。除常規抗體藥物外，我們亦開發了下一代抗體療法，包括抗體偶聯藥物及雙特異性抗體。

- 我們創新的抗體發現平台，可針對不同的分子靶點發現及改良具有高度生物活性及特異性的候選藥物。自創立以來五年內，我們已將五種自主研发的抗體發展到臨床開發階段，該等抗體包括CM310（IL-4R α 抗體）、

業 務

CM326 (TSLP抗體)、CM313 (CD38抗體)、MIL95/CM312 (CD47抗體)及CMG901(Claudin 18.2抗體偶聯藥物)的抗體化合物。

- 我們專有的nTCE雙特異性抗體平台專為雙特異性抗體的設計與構建而設。目前該平台已協助研發三種處於臨床試驗申請待啟動階段的雙特異性抗體候選藥物，包括CM355 (CD20xCD3雙特異性)、CM336 (BCMAxCD3雙特異性)和CM350 (GPC3xCD3雙特異性)，該等候選藥物具有增強T細胞介導消滅腫瘤最小化細胞因子釋放綜合症的作用。其均能誘導強大的抑制腫瘤細胞的T細胞依賴性細胞毒性(TDCC)，可降低細胞因子釋放綜合症風險，且在體內及體外研究均能實現長久的T細胞應答。

我們已於成都及上海建立了全面綜合的藥物研究開發平台，包含生物藥發現及開發工序的所有關鍵功能。我們的首個製造設施已配備了總容量達1,600公升的生物反應器，於2022年前還將額外增添16,000公升產能。憑藉該綜合研發平台，我們得以於內部處理關鍵藥物開發過程，並持續改善營運的整體效率，降低運營成本。

由IL-4R α 抗體作為靶點的一系列差異化自身免疫產品組合，適用於廣泛的過敏患者群體

全球約3-5%人口患有自身免疫疾病。於該等疾病中，當免疫系統對外界刺激物反應過度時，就會出現特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及嗜酸性食管炎(EoE)等過敏性疾病。該等疾病對生活質量造成巨大影響，給患者及社會帶來嚴重情緒、心理、經濟及社交負擔。

- √ **特應性皮炎**：根據弗若斯特沙利文報告，於2019年，中國及全球分別有19.7百萬名及194.7百萬名中重度特應性皮炎患者，當中兒童及青少年患病率最高達到20%。
- √ **哮喘**：2019年全球有約261.2百萬名病人患有中重度哮喘，該等患者治療費用佔所有哮喘患者總治療費用的60%。於2019年，中國有22.3百萬名中重度哮喘患者。
- √ **慢性鼻竇炎**：於2019年，中國及全球分別有117.7百萬名及1,013.0百萬名患者飽受慢性鼻竇炎影響。慢性鼻竇炎伴鼻息肉病例約佔全球所有慢性鼻竇炎病例的15-25%。

業 務

由於多種過敏疾病都有共同的病理原因，我們的治療方針為識別及抑制該等介導過敏性失常的信號通路。

- **CM310**是高效的人源化IL-4R α 拮抗性抗體，以治療多種II型過敏性疾病（包括中重度特應性皮炎、中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉）為目的進行研究開發，未來可能將衍生至慢性阻塞性肺疾病的治療。

巨大市場潛力：賽諾菲／再生元的度普利尤單抗（達必妥）是首個及唯一一個已推出市面的IL-4R α 抗體，於2017年獲FDA批准。於商業化上市的三年時間裡，度普利尤單抗成為炙手可熱的藥品，2020年全球的年銷售額達40億美元。鑒於已獲證明為有效安全，度普利尤單抗於美國及歐洲獲准用於治療6歲及以上的中重度特應性皮炎患者、12歲及以上中重度哮喘患者及成人慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者。目前該藥物正在嬰兒及兒童特應性皮炎患者中進行評估，亦於新適應症（例如慢性阻塞性肺疾病、嗜酸性食管炎、中度至重度特異性手足皮炎、過敏性支氣管肺曲霉病、過敏性真菌性鼻竇炎、大皰性類天皰瘡、過敏性鼻炎、花生過敏及特應性角膜結膜炎）療效試驗中進行評估。於最後實際可行日期，度普利尤單抗為於中國唯一獲准靶向IL-4R α 的生物藥。

利好臨床前及臨床成果：體外分析顯示，在抑制IL-4及IL-13活性方面，CM310較其他競品而言具備相若或更高的效用。於Ia期及Ib/IIa期臨床試驗中，CM310進一步展示良好的安全性及對人類有利的藥代動力學(PK)及藥效動力學(PD)特性，並對中重度特應性皮炎患者產生令人鼓舞的療效。該等結果顯示，CM310對眾多患者而言是一種安全有效的治療方法。

- **PD：**PD數據顯示，CM310使兩項與II型炎症相關的主要生物標記血清胸腺和激活調節趨化因子(TARC)及免疫球蛋白E (IgE)水平顯著降低。
- **安全性：**試驗結果顯示CM310對人類受試者安全，耐受良好。與CM310有關的不良事件的性質一般為輕微至中度。
- **療效：**於中重度特應性皮炎的Ib/IIa期試驗中，在負荷劑量提升至600mg (600-300mg)後，77.8%接受三劑300mg CM310的患者實現了EASI-75反應，而安慰劑組為10.0%。CM310治療組33.3%的患者IGA評分達0或1（無斑痕／幾乎無斑痕），而安慰劑組為0%。根據於中華醫學會第二十六次全國皮膚性病學術年會發佈的中國度普利尤單抗III

業 務

期臨床試驗的公開數據，接受三劑度普利尤單抗 600-300mg 治療的患者中有40%的患者實現了EASI-75反應（安慰劑組為5%），而該治療組中約有9%的患者IGA評分為0或1（安慰劑組為0%）。鑒於CM310和度普利尤單抗的臨床試驗數據由獨立研究得出，而非出自正面分析，且我們無法保證CM310的後期臨床試驗數據能夠優於Ib/IIa期臨床試驗的數據，對數據比較作出結論時務須謹慎行事。然而，我們認為，可以得出CM310有意義的見解，即CM310可能具有治療特應性皮炎的巨大潛力。

由於CM310被設計為對人類及動物均產生IL-4R α 較高的親和力，因此我們有很大空間評估其在動物研究中的有效性及安全性，並高效地得出有價值的臨床前研究結果，這對於說服監管機構進行適應症擴展研究至關重要。

中國最領先的國產IL-4R α 抗體候選藥物：CM310是在中國進行多項臨床試驗的首個、同時也是最領先的國產IL-4R α 抗體。根據Ia期及Ib/IIa期試驗的正向成果，我們啟動IIb期試驗以評估CM310於中重度特應性皮炎患者的療效，並啟動II期臨床試驗以評估CM310對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的療效。我們將與石藥集團開展合作，啟動針對中重度哮喘的II期臨床試驗。我們亦已計劃就不同病患組別（如兒童及青少年），對CM310進行數項臨床試驗。我們預期於2023年就CM310向國家藥監局提交首項NDA申請。

- **CM326**是針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的人源化及強效的單克隆抗體，用於治療中重度哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病等過敏性疾病。CM326亦可能與CM310有協同效應。

用於治療嗜酸性粒細胞依賴性和非依賴性炎性疾病的潛在藥物：CM326乃為治療中重度的哮喘及潛在其他過敏疾病而開發，特別是對例如度普利尤單抗等靶向II型細胞因子治療反應較少的嗜酸性粒細胞非依賴病患組別。現有生物藥物的療效與嗜酸性粒細胞含量升高相關，在60%的中重度哮喘患者中觀察到該情況。研究發現，以安進／阿斯利康的tezepelumab（一種已提交BLA申請的TSLP抗體）對哮喘患者進行治療可降低哮喘惡化率，而藥物療效與基線血嗜酸性粒細胞計數無關。此外，tezepelumab可能對II型高表型及II型低表型哮喘均有治療效果。於最後實際可行日期，尚未有任何TSLP抗體在全球其他國家獲得批准。

業 務

臨床前研究良好的效能及安全性：在我們的藥理學研究中，CM326在抑制TSLP誘導細胞增殖及激活方面的療效較tezepelumab類似物高出五倍。在毒性研究中，猴子對單劑量CM326最高550毫克／公斤和每週注射CM326最高計量300毫克／公斤均表現出良好耐受性。因此，CM326具有良好安全性及廣闊治療範圍。

中國最領先的國產TSLP抗體候選藥物：CM326乃全球第三個、中國首個進入臨床試驗階段的國產TSLP抗體候選藥物。我們已於1月在健康自願者間啟動Ia期臨床試驗，評估CM326的安全性、PK及PD情況，且首名受試者已於2021年4月入組。我們將推進對中重度哮喘患者進行CM326的Ib/IIa期試驗，並提交對慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請。

除過敏疾病外，我們亦致力解決其他目前擁有較少有效治療方式的複雜免疫疾病，例如IgA腎病。

- **CM338**為針對甘露糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2 (MASP-2)的人源化高效拮抗性抗體。MASP-2乃補體系統凝集素途徑中的效應酶及關鍵介體。補體系統在先天性及適應性免疫中起著關鍵作用。凝集素途徑乃激活補體系統三個主要途徑之一。

補體介導疾病治療的潛在突破：凝集素途徑不受控信號傳導乃多種自體免疫疾病的補體介導炎症及內皮損傷的主要病源之一，例如免疫球蛋白A (IgA)腎病、狼瘡性腎炎、補體3腎小球病(C3G)及非典型溶血性尿毒症綜合征(aHUS)。對於該等補體介導疾病，治療選擇非常有限，且許多治療選擇會對健康細胞造成較大傷害。對於aHUS、IgA腎病、狼瘡性腎炎、膜性腎病、補體3腎小球病及COVID-19，奧麥羅的narsoplimab為目前最領先處於多項臨床階段的MASP-2抗體候選藥物。Narsoplimab已向FDA提呈造血幹細胞移植相關的血栓性微血管病的BLA申請。

良好臨床前結果：我們的臨床前研究顯示，與narsoplimab類似物相比，CM338按IC₅₀計量 (C4b2a採用0.026 nM對比0.202nM；C3b採用0.033 nM對比1.151 nM) 於抑制凝集素途徑激活方面的功效超過narsoplimab類似物50倍。我們正在通過以猴子為受實體的動物實驗評估CM338毒性，目前並未觀察到嚴重不良事件。我們預期於2021年就IgA腎病向國家藥監局提呈臨床試驗申請。

業 務

以Claudin 18.2抗體偶聯藥物(CMG901)及於我們自有的nTCE平台開發的多種雙特異性抗體為亮點，囊括多種態抗體療法的腫瘤治療產品組合

過去十年中，腫瘤免疫療法的出現徹底改變了癌症治療方案的構成。儘管PD-(L)1抗體已獲全球多國批准而加入各種癌症適應症的一線及二線治療方案，但全球約70% – 80%的實體瘤癌症患者對PD-(L)1抗體治療並無反應，或最終產生抗藥性。

基於包括nTCE平台在內的藥物發現及開發技術，我們繼續探索新一代以抗體為基礎的癌症療法，例如抗體偶聯藥物和雙特異性抗體。

- **CMG901**是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，用於治療晚期胃癌、胰腺癌及其他實體瘤。其通過將高性能有效載荷附在Claudin 18.2特異性抗體上，實現選擇性抗癌。

龐大市場機遇：Claudin 18.2已被發現在60%胃癌症病例、50%胰腺癌病例及多種其他實體瘤中存在過度表達現象。於2019年，全球各地有1.1百萬宗新確診胃癌病例，其中42.9%位於中國。就胰腺癌而言，於2019年，全球及中國分別有約471,500例及108,400例新增病患。經歷PD-(L)1抗體治療或標準化療治療卻並未取得明顯療效的患者可能會受惠於靶向Claudin 18.2的療法。於最後實際可行日期，概無以Claudin 18.2為靶向的癌症療法在中國或世界範圍內獲批上市。

強大抗腫瘤活性：CMG901可通過兩種機制有效殺死腫瘤細胞：(i)腫瘤細胞內化後釋出的細胞毒性分子(MMAE)；及(ii)誘導免疫系統的ADCC及CDC效應。

與zolbetuximab類似物相比，CMG901母本抗體與Claudin 18.2特異結合後將產生更高的親和力（根據我們在臨床前研究中用EC₅₀ (1.2 nM vs. 2.2 nM)計量的結果），從而通過ADCC及CDC機制，更有效殺死細胞。此外，於CMG901被腫瘤細胞內化後，連接子裂解時，MMAE則被釋放到腫瘤細胞中，其具有較高的細胞毒性，可以對附近的Claudin 18.2陰性腫瘤細胞發揮潛在滅殺作用。在針對胃癌及胰腺癌適應症的動物模型中，於相同劑量水平，CMG901展現遠超CMG901母本抗體或zolbetuximab類似物的強大抗腫瘤活性。

業 務

良好安全性：CMG901於臨床前研究顯示出良好耐受性及安全性。與Claudin 18.2母本抗體加上化療相比，CMG901等多種Claudin 18.2抗體偶聯藥物可針對腫瘤細胞進行化療，將對正常組織的毒性降至最低。在毒性研究中，食蟹猴及老鼠對CMG901的耐受性良好，最高耐受劑量為6毫克／公斤及10毫克／公斤。該等劑量水平遠高於我們在動物體內藥效研究中確定的最低有效劑量（0.3毫克／公斤）。因此，CMG901擁有廣闊的治療前景，可能為病患提供最佳給藥方案。

世界首個獲得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物：CMG901為首個在中國及美國獲得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。我們正在中國招募晚期實體瘤患者參與劑量遞增的I期試驗以探索CMG901的安全性。根據I期試驗計量遞增，我們計劃進一步評估劑量遞增研究中CMG901的初步療效。

近年來，結合T細胞的雙特異性抗體作為一種前途廣闊的免疫治療方法，在治療非免疫原性腫瘤方面，已引起廣泛興趣。我們正在運用自有nTCE平台研發同時具有最大化T細胞介導細胞殺傷效應並最小化細胞因子釋放綜合征的雙特異性抗體。臨床試驗申請待啟動研究中，我們的雙特異性抗體組合的先導產品包括CM355、CM336及CM350。

- **CM355**為我們與諾誠健華聯合開發用於治療淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，CM355相較其主要競爭對手顯示出更強的TDCC活性，且釋放更少的細胞因子。我們計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。
- **CM336**為用於治療復發性或難治性多發性骨髓瘤的BCMAxCD3雙特異性抗體。在臨床前研究，CM336顯示對BCMA的高親和力及強大的抗腫瘤活性。我們計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。
- **CM350**為用於治療實體瘤的磷脂肌醇聚糖3(GPC3)xCD3雙特異性抗體。GPC3在肝細胞癌、肺癌及胃癌存在過度表達現象。與其主要競爭對手相比，CM350能誘導更強TDCC機制，同時具有較溫和的T細胞活化作用。我們計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。

我們的腫瘤學產品組合亦包括兩個臨床階段單克隆抗體候選物，即MIL95/CM312（CD47抗體）及CM313（CD38抗體）。

業 務

完全集成的內部研發及生產能力，使我們的候選藥物得以進行高效率、低成本的開發和生產

自創立以來，我們便朝著建立全面性綜合生物製藥公司為目標而持續努力，將實驗室研究成果轉化為創新醫藥產品。除早期階段藥物篩選及開發外，我們還建立了其他關鍵功能小組，包括轉化研究、臨床開發、監管事務及製造小組等。

憑藉我們的臨床開發團隊的專業知識，我們能夠有效設計並開展我們的臨床試驗，並通過優異的臨床研發成果顯示我們的藥物創新方面的優勢，而我們的臨床開發團隊則通過精心設計的研發方案和精湛的試驗操作技術以達到此目標。團隊為我們的候選藥物協調臨床開發策略和試驗方案，並以低成本、高效率的方式在信譽良好的CRO的協助下管理試驗實施。我們的醫療及轉化研究人員識別並檢驗生物標記物、引導患者選擇及分析臨床數據，以指導臨床研究及臨床前評估。由於我們的臨床階段候選藥物中的在國產同類別藥物或同靶點藥物中，該五種候選藥物均處於取得中國及／或美國IND批准的前三位，該等領先研發成果吸引了眾多一級醫院及頂級PI加入我們的臨床試驗。我們認為，與該等醫療合作者長期的合作關係將對我們大有裨益。

為確保高效、及時地生產及供應高質且價格合理的抗體藥物，我們一直致力於提高內部製造能力。我們的製造設施在中國和美國均符合cGMP標準。我們擬利用高通量篩選平台，實現大批量抗體生產。在過去的兩年間我們擁有了首個符合cGMP標準的生產設施（容量1,600公升），成功不斷供應用於各項臨床試驗的候選藥物。我們將繼續擴大商業製造能力，以進一步提高生產成本效益，預期新生產設施一期工程將於2022年前動工，為我們提供額外的16,000公升製造能力。

擁有行業經驗以及科學專業知識豐富的管理團隊，並由知名的醫療保健投資者支持

我們由具有遠見卓識的領導人Bo Chen博士領導，他是一位擁有多多年學術研發經驗的資深科學家以及豐富生物技術產業經理的成功企業家。於2016年創辦本公司前，Chen博士曾參與創立並管理兩家生物技術公司，即Wuhan Huaxin Kangyuan Biopharma Co., Ltd.及上海君實（香港聯交所：1877／上交所：688180）。於上海君實，Chen博士領導了多種抗體療法的發現及發展工作，包括toripalimab（拓益），該療法為中國首個獲得市場準入的國產PD-1抗體。Chen博士於紐約阿爾伯特·愛因斯坦醫學院取得開發及分子生物學博士學位。

業 務

我們的管理團隊在藥物研發、臨床開發、CMC及監管事務方面擁有多元化的學科背景及豐富的專業知識。除Chen博士外，管理團隊的其他高級管理成員平均擁有超過20年的行業經驗積累，曾於百時美施貴寶、輝瑞及羅氏等環球生物製藥公司參與創新藥物開發。

Changyu Wang博士為我們的高級副總裁，監管我們的藥物發現和開發團隊工作，並領導我們的臨床前評估及藥物轉化職能。Wang博士領導開發了世界上第一個PD-1抗體，即百時美施貴寶的nivolumab (Opdivo)。於加入本公司前，其於Chiron、Medarex、百時美施貴寶及輝瑞擔任高級研究及管理角色。Wang博士自美國科羅拉多大學獲得博士學位，並曾在哈佛大學及麻省理工學院做博士後研究員。

徐剛博士為我們的高級副總裁，領導我們的藥物發現工作。徐博士過往曾為羅氏的高級科學家。徐博士自北京協和醫學院取得免疫學博士學位，並曾為馬里蘭大學醫療中心(University of Maryland Medical Center)博士後研究員。

Qian Jia博士為我們的高級副總裁，負責CMC及監管事務。Jia博士於製藥業有逾30年經驗。於加入本公司前，Jia博士曾為華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司的首席科學家及副總裁，並為兩間生物技術公司的CMC及監管事務主管。

Yan Zhang博士為我們的副總裁，領導我們的臨床開發團隊。Zhang博士有超過十年跨國製藥公司(包括賽諾菲、楊森、諾華及拜耳)以及領先本地生物技術及CRO公司(包括海和藥物及康德弘翼)臨床開發經驗。Zhang博士自北京大學醫學部取得臨床醫學碩士，並為中國的持牌執業醫生。

股東包括眾多知名醫療保健投資者，例如聯想之星、高瓴資本、Hankang Capital、禮來亞洲基金及Boyu Capital。我們的投資者向我們提供來自中國乃至世界各地製藥業的寶貴行業資源及重要人脈資源。

業 務

我們的策略

我們銳意執行以下業務策略：

持續為未獲滿足的患者提供領先的創新療法

在全球藥物開發競爭日益激烈的背景下，我們將繼續致力於自主發現及開發同類領先的創新候選藥物。我們致力於優化藥物開發過程，從而加快從實驗室到臨床的轉化，改善研發成本效益，同時維持高開發成功率。

為了實現協同研發，我們將進一步擴大與知名學術及行業領導者的合作關係網絡。

設計並執行高效且具成本意識的臨床開發計劃，推進我們候選藥物的商業化進程

我們始終且將在未來繼續設計並實施高效且具成本意識的臨床開發計劃，縮短我們候選藥物在國內外實現上市的時間。利用龐大患者群及具有豐富經驗的臨床運營團隊，我們將繼續優先在中國的臨床開發，以快速將我們的候選藥物推向國內市場。憑藉在中國積累的臨床證據，我們將通過開展銜接研究於國外（例如美國）以加快開發及監管審批流程。

我們預計將實現下列核心產品及主要候選藥物的開發里程碑：

- **CM310**：

我們已啟動中重度特應性皮炎的IIb期臨床試驗，並預計將於2022年上半年及2023年分別針對該適應症的啟動III期研究及向國家藥監局提交NDA。

我們預計將於2022年啟動慢性鼻竇炎伴鼻息肉的III期研究。

我們將與石藥集團開展合作，啟動針對中重度哮喘的II期臨床試驗。

我們亦有計劃針對不同患者亞組（如兒童及青少年）進行多項CM310臨床試驗。

業 務

- **CM326**：

我們將推進CM326進入中重度哮喘患者的1b/IIa期試驗並提交慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請。

- **CMG901**：

我們預計將於2022年之前在中國啟動實體瘤臨床研究的劑量擴增階段。

加強轉化研究能力，加快藥物發現及開發

我們旨在繼續加強轉化研究能力，以加快及支持我們候選藥物的臨床前研究及臨床開發。

通過招聘及保留人才，我們計劃加強具生物學、醫學、生物信息學及生物醫學工程跨學科背景的轉化醫學研究團隊。

我們將在臨床研究及基礎研究中進一步加強與PI、KOL及醫生合作。憑藉一線醫學研究人員的支持，再結合轉化研究，我們努力識別及驗證新生物標記、對患者分層及為候選藥物擴展可解決的適應症。我們亦可通過與醫學科學家溝通，取得一手臨床實踐知識，從而使我們得以發現被忽視的疾病領域尚未滿足的需求。

擴大我們具成本效益的製造能力，提供可負擔的創新生物療法

我們展望創新療法可不僅僅使富裕人群，而更使普羅大眾及草根階層同樣獲益。我們的目標是為患者提供經濟實惠的創新生物療法，突破先前因可負擔性約束而形成的市場上限。我們將繼續擴大符合cGMP標準的生產能力，於2022年之前全面投入運營額外16,000公升的產能。同時，我們計劃進一步改善生產成本效益。因此，CM310及我們其他即將問世的产品於商業推出後可以具競爭力的定價銷售。

我們將繼續推進設備及消耗品供應鏈多元化，以控制成本並克服在發生不可預見事件時供應鏈受阻礙的問題。

業 務

組建內部商業化團隊，並建立增值夥伴合作關係

我們將繼續與PI密切合作，進行多中心臨床試驗，並建立長期的互動關係和相互信任。憑藉此臨床開發經驗，我們將組建一支具有醫學和科學背景的內部商業化團隊，以支持我們產品的未來營銷和商業化。

為在全球充分釋放本公司創新候選藥物的市場潛力，我們亦計劃通過與當地及跨國商業合作夥伴合作，於發達及新興市場將候選藥物商業化。我們對有完善銷售網絡及互補或具協同作用的產品組合的合作夥伴尤其有興趣。鑒於我們臨床階段的候選藥物在各自競爭格局中處於領先地位，我們預期能夠以可觀價格，為我們的產品達成潛在合作及授權許可安排。

我們的候選藥物

我們的核心業務模式是基於差異化或經臨床驗證的作用機制在內部發現及開發創新療法。為配合我們的內部研發工作，我們亦通過合資企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化我們的候選藥物。詳情請參閱「—合作協議」段落。以我們強大的研發能力及技術為基礎，並利用我們與戰略合作夥伴的合作，我們已開發九種可進入臨床試驗申請及後期階段創新候選藥物的多元化產品線，包括單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物，用於治療有大量未得到滿足的醫療需求且頗具市場潛力的各種自身免疫疾病及癌症。在我們的候選藥物中，有五種已進入臨床階段，在國產同類別藥物或同靶點藥物中，該五種候選藥物均處於取得中國及／或美國IND批准的前三位。

業務

		狀態					商業		預計里程碑事件	
候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	先導化合物確定					合作夥伴	首次公示日期 ⁽⁶⁾	
			臨床前	I期	II期	III期	III期			
★ CM310 安必靈™	中重度AD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年1月28日 (II期)	於2022年1H啟動III期 於2023年向國家藥監局提交NDA	
	IL-4Rg (mAb)	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年2月26日 (III期)	於2022年啟動III期	
	中重度嗜酸性哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 (中國大陸除外) ⁽¹⁾	2019年8月5日 (I期)		
	中重度哮喘	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年4月13日 (I期)		
	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			
+ CM326 安必靈™	TSLP (mAb)	CRSwNP	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			
	COPD	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球			
CM338	MASP-2 (mAb)	IgA腎病	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年2H向國家藥監局提交臨床試驗申請	
+ CMG901 ⁽⁷⁾ 安必靈™	Claudin 18.2 (ADC)	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ⁽³⁾	2020年12月9日 (I期)	於2022年進行劑量擴增	
	胃癌及GEJ腺癌	美國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ⁽³⁾		自2022年至2024年啟動初步試驗 ⁽⁸⁾	
CM313	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統恶性肿瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球	2021年3月15日 (I期)	於2021年1H招募首名受試者	
MIL95/CM312	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ⁽⁶⁾	2020年11月27日 (I期)		
CM355	CD20 x CD3 (雙特异性)	淋巴瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球 ⁽⁵⁾		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
CM356	BCMA x CD3 (雙特异性)	MM	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
CM350	GPC3 x CD3 (雙特异性)	實體瘤	中國試驗	中國試驗	中國試驗	中國試驗	全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請	
★ 核心產品		+ 關鍵產品								

業 務

縮寫：1H=上半年；2H=下半年；AD=特應性皮炎；ADC=抗體偶聯藥物；CRSwNP=慢性鼻竇炎伴鼻息肉；COPD=慢性阻塞性肺疾病；GEJ=胃食管連接部；mAb=單克隆抗體；MM=多發性骨腫瘤；ph=期；RRMM=復發或難治性多發性骨腫瘤。

附註：

1. 於2021年3月，我們向石藥集團授予獨家許可，以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「區域」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方（包括中國）生產CM310。為在有關領域及地區內開發和商業化CM310，石藥集團將向我們購買CM310。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。更多詳情請參閱本文件「－合作協議－與石藥集團合作」段落。
2. 倘我們獲得CM326用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病的臨床試驗申請批准，我們預計CM326將直接進入這兩個適應症的II期試驗，因為我們可利用CM326的I期安全性結果，跳過在健康志願者中進行該等新適應症的額外I期試驗。
3. 自2017年10月起，我們開始與上海美雅珂共同開發CMG901，並與Innocube成立合資企業，共同開發和商業化CMG901，我們與Innocube分別持有該公司70%及30%的股份。上海美雅珂與Innocube處於樂普生物的共同控制之下。更多詳情請參閱本文件「－合作協議－與樂普生物合作」段落。
4. 於2018年1月，我們與天廣實訂立一份技術合作協議，以共同開發MIL95/CM312。天廣實與我們將在中國按51:49的比例承擔開發成本及收益。更多詳情請參閱本文件「－合作協議－與天廣實合作」段落。
5. 2018年8月，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以發現、開發及商業化生物產品。於2020年6月，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議，根據該協議，我們授予諾誠健華對CM355 50%所有權的獨佔許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化CM355，並且我們同意在獲得CM355的臨床試驗申請批准後，將CM355的所有權利轉讓予與諾誠健華成立的合資企業。更多詳情請參閱「－合作協議－與諾誠健華合作」。
6. 「首次公示日期」指公開宣佈的最近一次適應症臨床試驗日期。
7. CMG901抗體成分（即CM311）並未在臨床試驗中單獨評估。
8. 當可從中國試驗中獲得更多CMG901的安全及療效數據時，我們將根據與FDA的溝通進一步評估在美國的臨床試驗計劃。

業 務

我們處於臨床階段的產品

CM310，一種IL-4R α 抗體

CM310是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的人源化高效單克隆抗體，可阻斷白介素4 (IL-4)及白介素13 (IL-13)的信號傳導。這是中國首個國產獲得臨床試驗申請批准的IL-4R α 抑制劑。由於IL-4及IL-13在引發由2型輔助性T細胞(T_H2)介導的炎症中具有至關重要的作用，因此有人提出CM310可能有助於治療中重度特應性皮炎、中重度嗜酸細胞性哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉。CM310在對中國健康志願者的Ia期研究中顯示出良好的安全性及PK/PD性能，並在中國對中重度特應性皮炎患者的Ib/IIa期研究中顯示出令人鼓舞的療效。目前正在中國於治療中重度特應性皮炎的IIb期試驗及治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期試驗中對CM310進行評估。

於2021年3月，我們向石藥集團授予獨家許可，以在中國（不包括香港、澳門或台灣）開發及商業化CM310，用於治療中重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病及其他呼吸系統疾病。我們保留在中國開發及商業化CM310用於治療其他疾病（如中重度特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉）以及在中國境外開發及商業化CM310用於治療所有適應症的專有權。此外，我們保留在全球範圍內製造CM310的專有權。

下表概述CM310的關鍵研發里程碑的時間線：

	中重度特應性皮炎	慢性鼻竇炎伴鼻息肉	中重度嗜酸 細胞性哮喘
臨床試驗申請批准	於2019年11月獲得 傘式I期、II期及 III期試驗臨床試驗 申請批准	於2020年12月獲得 傘式II期及III期 試驗臨床試驗申請 批准	於2019年7月獲得 傘式I期試驗臨床 試驗申請批准
I期試驗	於2019年9月啟動 ¹ 並招募首名面向健康志願者的Ia期試驗受試者 於2020年 ² 1月完成試驗		
II期試驗	於2020年6月啟動 Ib/IIa期試驗及 於2020年7月招募 首位患者 於2021年1月完成試驗	於2020年12月啟動 II期試驗及於2021年 4月招募首位患者	於2021年5月自藥監局 獲得批准以啟動II期 試驗

業 務

中重度特應性皮炎

慢性鼻竇炎伴鼻息肉

中重度嗜酸
細胞性哮喘

於2020年11月啟動

IIb期試驗及於2021年

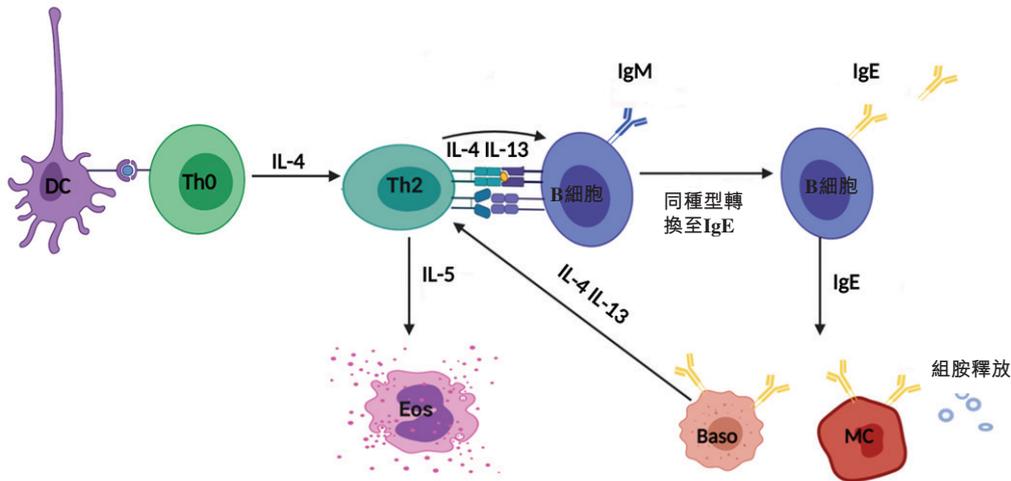
2月招募首位患者

附註：

1. 試驗於其試驗協議定案時被視為啟動。
2. 根據與國家藥監局的溝通，憑藉完成對健康志願者的Ia期試驗後得到的安全性及PK數據，我們直接進入特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期階段。

作用機制

儘管包括特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉在內的許多過敏性疾病均代表影響不同目標組織的一系列異質性疾病，但它們的基本機理都相同，均屬II型免疫應答。Th2細胞屬於CD4+ T細胞，在II型炎症中起著關鍵作用，具有嗜酸性粒細胞增多及免疫球蛋白E(IgE)水平升高的特徵。II型免疫應答對於宿主抵抗寄生蟲感染至關重要，但如果調節失調，則可能引起炎症反應，導致過敏性疾病。下圖說明II型免疫應答促動機制：



縮寫：DC=樹突狀細胞、Eos=嗜酸性粒細胞、Baso=嗜鹼性粒細胞、MC=肥大細胞

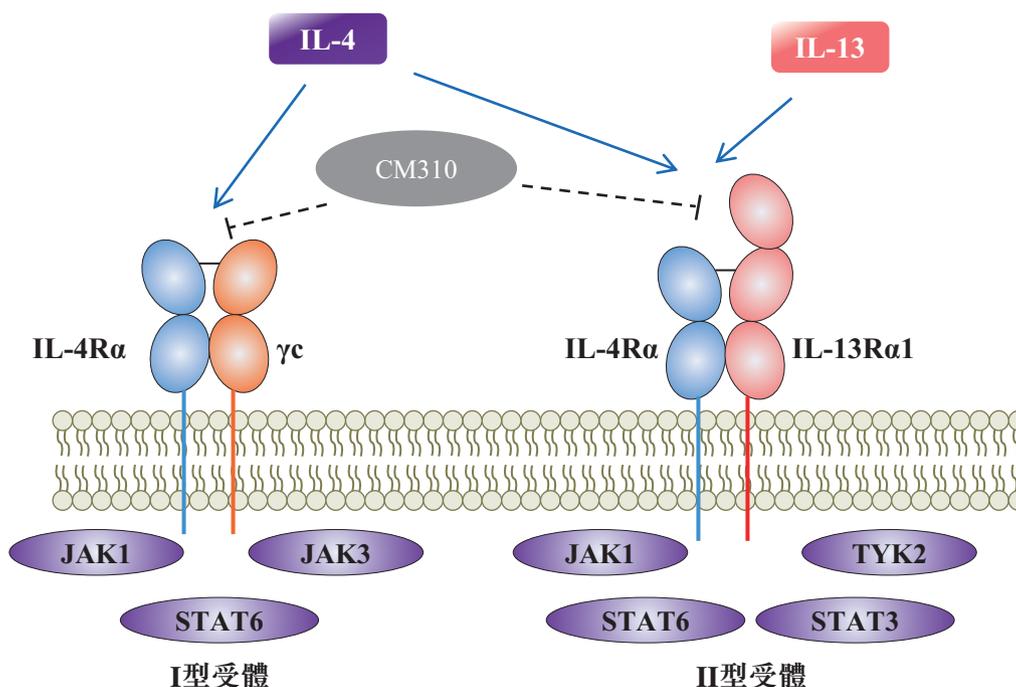
資料來源：文獻綜述

業 務

IL-4及IL-13為II型免疫應答的標誌性細胞因子。它們是由入侵的寄生蟲或過敏原觸發的炎症反應的關鍵參與者。在T細胞中，IL-4誘導初始CD4⁺ T細胞 (T_h0細胞) 分化為T_h2細胞；在B細胞中，IL-4推動Ig類別轉換為IgG或IgE；在巨噬細胞中，IL-4及IL-13誘導巨噬細胞替代性活化。IL-4及IL-13在誘導黏液產生、杯狀細胞增生、平滑肌收縮及誘導肥大細胞增多症方面亦有多種作用。

由於IL-4及IL-13在過敏性疾病的發病機理中起著重要作用，因此同時阻斷IL-4及IL-13信號將是治療過敏性疾病的有力且有效的策略。IL-4及IL-13通過細胞表面受體調節細胞功能，並促動轉錄機制。IL-4R分為兩種類型：1型IL-4R及2型IL-4R。1型IL-4R由IL-4R α 及共同的 γ 鏈(γ c)組成，而2型IL-4R由IL-4R α 及IL-13R α 1鏈組成。1型受體可被IL-4促動，2型受體可被IL-4及IL-13促動。這些受體存在於大量參與2型過敏反應發病機理的細胞表面。

由於IL-4R α 是IL-4R共有的常見亞基，因此它在開發T_h2介導的過敏性疾病的療法中是頗有潛力的靶標。CM310是針對IL-4R α 的強效單克隆抗體。通過與IL-4R α 結合，CM310可抑制IL-4及IL-13對IL-4R的活化，從而阻斷誘導過敏反應的信號傳導途徑。下圖說明CM310的作用機制。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

業 務

市場機會及競爭

II型炎症是造成一系列相互關聯的疾病的原因，這些疾病包括特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及嗜酸性食管炎(EoE)。過敏性疾病的持續及日益流行已成為中國乃至全世界的主要公共衛生問題。然而，對於許多中重度過敏性疾病，可用的治療方案非常有限。除過敏性疾病外，II型炎症亦可能在慢性阻塞性肺疾病形成過程中起致病作用。

- 特應性皮炎是最常見的皮膚病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國及全球的特應性皮炎患病人數分別約為65.7百萬例及649.0百萬例，兒童及青少年的患病率最高達20%。據估計，到2030年，在中國及全球分別增至81.7百萬例及755.3百萬例。在所有特應性皮炎患者中，估計有約30%的病況屬中重度。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國及全球約有63.6百萬人及746.4百萬人受到哮喘的困擾。據估計，到2030年，中國及全球的哮喘患者將分別增至78.1百萬例及858.2百萬例。這些患者中有5%至10%患有嚴重哮喘，儘管在第二種控制性藥物的基礎上吸入大劑量的糖皮質激素，病情仍未得到充分控制。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，慢性鼻竇炎的發病率較高，在中國及全球的患病人數分別為117.7百萬例及1,013.0百萬例，預計到2030年將分別增至136.6百萬例及1,168.9百萬例。慢性鼻竇炎包括兩個亞型，即伴／不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎，其特徵為鼻和鼻旁竇內膜出現腫脹(NP)。慢性鼻竇炎患者中鼻息肉的患病率約為15-25%。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，慢性阻塞性肺疾病在中國及全球的患病人數分別為104.4百萬例及212.4百萬例，預計到2030年將分別增至110.8百萬例及299.0百萬例。

過敏性疾病往往在同一個人的不同生命階段相繼產生，可能源於共同的遺傳起源。這些疾病會對患病者的生活質素產生重大影響，給患者及其家人帶來巨大的情感、心理、經濟及社交負擔。

局部用藥(如乳膏、吸入製劑及噴霧劑)對於嚴重過敏性疾病的療效通常有限。全身性糖皮質激素及免疫抑制劑，如環孢素A、硫唑嘌呤、黴酚酸酯、腸溶麥考酚酸鈉及甲氨蝶呤是中重度過敏性疾病的主要治療藥物。但是，長期來看，使用這些療法

業 務

進行的全身治療通常會伴有明顯的副作用。在兒童及青少年中，全身性糖皮質激素的維持治療可能導致與給藥相關的生長抑制，以及一系列嚴重的不良反應。此外，相當一大部分的患者對這些療法無反應。

鑒於過敏性疾病的高發性及當前可用藥物的局限性，對更安全及更有效的治療方案有著重大醫療需求。在過去幾十年中，出現針對參與過敏性疾病發展的特定細胞因子（如IL-4、IL-5及IL-13以及IgE）開發的生物藥物，並已成為針對此類疾病特別是中重度疾病的頗具潛力的創新療法。例如，在美國，奧馬珠單抗（一種IgE靶標抗體）及三種針對IL-5/IL-5R α 的抗體（美泊利珠單抗、瑞替珠單抗、貝那利珠單抗）已獲准用於重度哮喘患者。最近，賽諾菲／再生元的度普利尤單抗（達必妥）（一種IL-4R α 抗體）於2017年獲FDA批准，並於2020年獲國家藥監局批准。目前，該藥在美國獲准用於治療，其適應症範圍較其他生物藥物更為廣泛，即中重度特應性皮炎、中重度哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉。由於其安全性好，度普利尤單抗亦已獲准分別用於治療6歲及以上以及12歲及以上的患者的中重度特應性皮炎及中重度哮喘。於2020年，度普利尤單抗在全球的年銷售額達40億美元。目前正在進行度普利尤單抗治療其他以II型炎症為主的其他疾病的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗是唯一獲准在中國及全球銷售的IL-4R α 抗體。當前度普利尤單抗在中國、美國及歐洲的治療成本分別為人民幣85,320元、22,638美元及22,332歐元。CM310是中國首個獲得臨床試驗申請批准的國產IL-4R α 抗體。下表概述了CM310及在中國處於臨床階段的其他IL-4R α 候選藥物的現況。有關此候選藥物的市場機會及競爭格局的額外資料，請參閱「行業概覽—3. IL-4R α 靶向藥物市場概覽」。

藥品代碼／INN	公司	狀態	首次公示日期	適應症
中國				
度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	III期	2018/12/13	哮喘
		III期	2019/10/08	慢性阻塞性肺疾病
		III期	2020/4/24	慢性自發性蕁麻疹
		III期	2020/4/29	疣狀頑固性蕁麻疹
		III期	2021/2/18	過敏性真菌性鼻竇炎
CM310	康諾亞生物醫藥科技	IIIb期	2021/1/28	特應性皮炎
		II期	2021/2/26	慢性鼻竇炎伴鼻息肉
		I期（已完成）	2019/8/05	哮喘
CBP-201	康乃德	II期	2020/11/20	特應性皮炎
QX005N	荃信生物	I期	2020/9/14	特應性皮炎
MG-K10	麥濟生物	I期	2020/10/15	哮喘
SHR-1819	恒瑞	I期	2021/2/01	哮喘

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

競爭優勢

- 在臨床試驗中令人鼓舞的功效

在對中重度特應性皮炎患者的Ib/IIa期試驗中，CM310在中重度特應性皮炎患者的治療中顯示出令人鼓舞的療效。中重度疾病的定義為特應性皮炎病變在0至5的嚴重程度等級上的整體評估中IGA評分 ≥ 3 ，其中IGA 3、4及5分別代表中度、重度及非常嚴重的情況。在基線時，36%的招募患者為IGA 3，64%為IGA 4或5。該試驗的主要療效目標是(i)達到濕疹面積及嚴重度指數(EASI)-75 (EASI-75)應答的患者比例，即病變範圍及嚴重度至少好轉75%；及(ii)達到IGA評分為0或1（無斑痕／幾乎無斑痕），並且在第43天時比基線降低至少2分。結果表明，在接受三劑（每兩週給藥一次）600-300 mg（600 mg速效劑量後減為300 mg）的治療組中，有77.8%的患者在第43天時達到EASI-75，而安慰劑組則為10.0%（ $p = 0.005$ ）。此外，33.3%的患者達到IGA評分為0或1，並且在第43天時比基線降低至少2分，而安慰劑組則為零（ $p = 0.087$ ）。就統計學而言， p 值描述在兩組具有相似特徵的人士中純粹偶然觀察到重大差異的可能性。 p 值越小表示結果隨機的可能性越小。該等Ib/IIa期試驗為僅有三劑的有限治療期的小型研究（在600-300mg組有9位受試者及在安慰劑組有10位受試者）。儘管受到樣本規模及治療期的限制，EASI-75對照 P 值0.005顯示於600-300mg治療組及安慰劑組結果之間存在重大統計學差異。IGA評分對照 P 值0.087同樣顯示利好CM310的光明前景。結果證明，治療組中達到EASI-75或IGA評分為1或0的患者比例大於安慰劑組的患者，因此，CM310的治療在降低特應性皮炎疾病嚴重程度方面表現出重大的臨床效果。

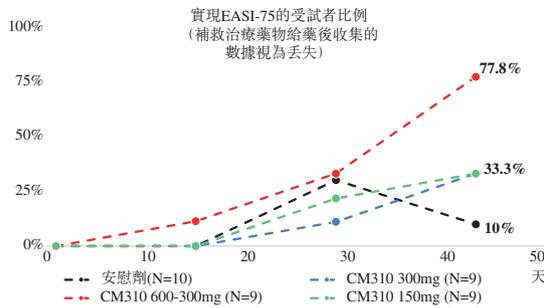
根據在中國皮膚病學會第二十六屆年會上發表的公開報告的資料，度普利尤單抗已在對在0至4的嚴重程度表上定義為IGA評分 ≥ 3 的中國中重度特應性皮炎患者的一項III期試驗中被評估，其中IGA 3及4分別指中度及重度疾病。在基線時，該試驗中44%的患者為IGA 3，56%為IGA 4。在第43天時，接受三劑度普利尤單抗 600-300 mg（每兩週給藥一次）的患者中有約40%達到EASI-75應答（而在同一試驗中，安慰劑組則為約5%），該等患者中有約9%達到IGA評分為0或1且比基線降低 ≥ 2 分（而在同一試驗中，安慰劑組則為零）。在第16週時，接受八劑度普利尤單抗600-300mg（每兩週給藥一次）的患者中有57.3%達到EASI-75應答（而在同一試驗中，安慰劑組則為約14.5%），該等患者中有約33.3%達到IGA評分為0或1且比基線降低 ≥ 2 分（而在同一試驗

業 務

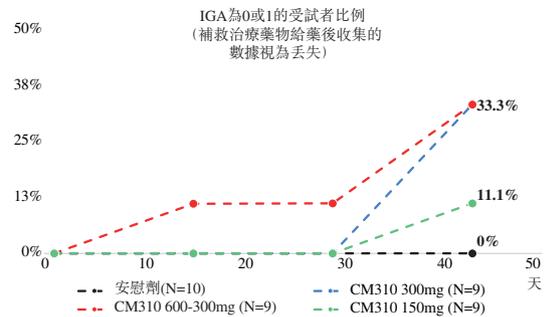
中，安慰劑組則為零) (兩個對照組的 $p < 0.0001$)。p值 < 0.0001 顯示在第16週時，於600-300mg治療組及安慰劑組之間的EASI-75結果及IGA結果的統計學差異，該差異來源於與CM310的Ib/IIa期試驗就相對更多的受試人群(各組均有逾80人)於更長的治療期(8劑)的對比。由於CM310及度普利尤單抗的臨床試驗數據產生於獨立研究，而非來自頭對頭分析，因此不能保證CM310在以後的臨床試驗中的數據將與該Ib/IIa期試驗的數據一樣有利，從比較數據中得出任何結論時都應保持謹慎。但我們認為，有良好的信號證明，在治療中重度特應性皮炎的功效方面，CM310至少不遜於甚至好於度普利尤單抗。在該試驗中觀察到的令人鼓舞的療效表明CM310具有成為中重度特應性皮炎患者重要治療方案的巨大潛力。

下圖說明了在上文討論的CM310及度普利尤單抗試驗的各治療組中達到EASI-75或IGA評分為0或1的患者比例：

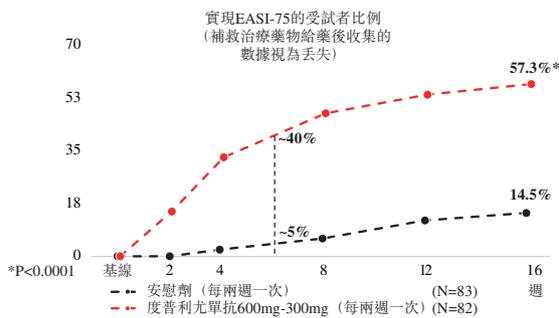
**CM310治療特應性皮炎的
中國Ib/IIa期試驗實現
EASI-75反應的患者比例**



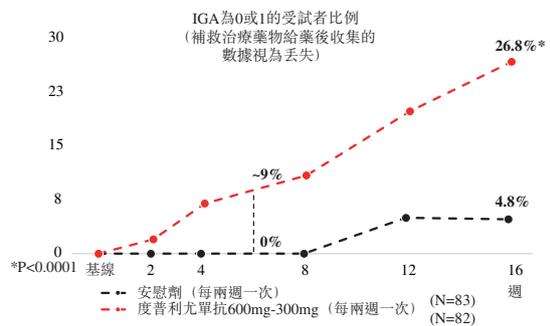
**CM310治療特應性皮炎的
中國Ib/IIa期試驗IGA
為0或1的患者比例**



**度普利尤單抗治療特應性皮炎的
中國III期試驗實現EASI-75
反應的患者比例**



**度普利尤單抗治療特應性皮炎的
中國III期試驗IGA
為0或1的患者比例**



資料來源：CM310：公司數據。度普利尤單抗：於中國皮膚病學會第二十六屆年會上的演講。

業 務

- 在臨床試驗中顯示出良好的安全性及PK/PD特性

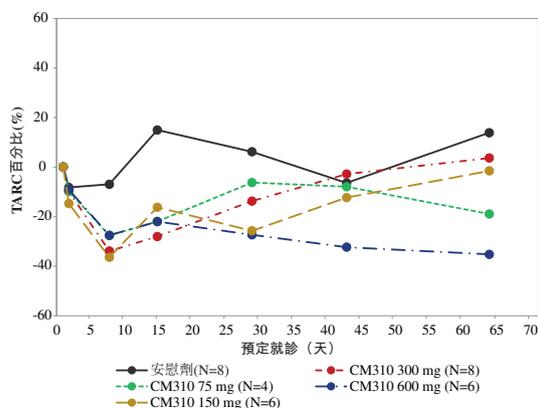
在我們的Ia期及Ib/IIa期臨床試驗中，CM310不僅顯示出良好的安全性及耐受性，亦展現出卓越的PK及PD特性，可為過敏性疾病的患者帶來不同的臨床效益。

在健康志願者的Ia期試驗中，CM310安全且耐受良好，最大耐受劑量最高不超過600 mg，並且CM310治療組的不良反應發生率與安慰劑組相近。在Ib/IIa期試驗中，按不超過600-300 mg的多種劑量施用CM310均是安全的，且耐受良好。與CM310相關的治療相關不良事件性質通常為輕度到中度。良好的安全性表明CM310有潛力被用於長期治療。

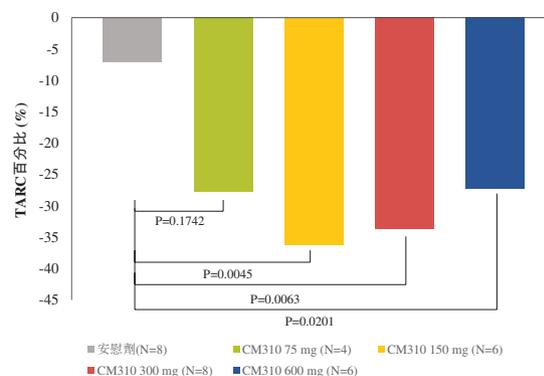
就PD特性而言，施用CM310可導致與II型免疫應答相關的生物標誌物（如血清TARC及IgE水平）顯著減少。在Ia期試驗中，單劑給藥後，於第8天，相比安慰劑組（150mg組 $p=0.0045$ 、300mg組 $p=0.0063$ 、600mg組 $p=0.0201$ ），可觀察到在150mg組、300mg組、600mg組的中位TARC濃度顯著下降。於第8天，300mg組在CM310的誘導下，TARC濃度下降33.7%。下圖說明在I期試驗中由CM310誘導的TARC百分比變動數據及一項對健康志願者⁽¹⁾進行的公開研究中的度普利尤單抗數據。在Ib/IIa期試驗中，接受CM310治療的患者，其TARC濃度及IgE水平的下降程度亦高於安慰劑組。TARC水平是特應性皮炎患者的關鍵藥效動力學標誌物。由於CM310及度普利尤單抗的臨床試驗數據產生於獨立研究，而非來自頭對頭分析，因此不能保證CM310在以後的臨床試驗中的數據將與該Ib/IIa期試驗的數據一樣有利，從比較數據中得出任何結論時都應保持謹慎。但我們認為CM310在不同劑量水平下誘導TARC水平的降低可表明CM310的良好療效。

CM310

**較基線變化的TARC
百分比 – 中位數**



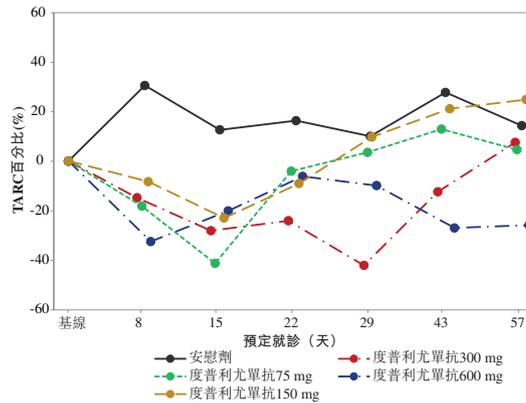
**在第8天時較基線變化的TARC
百分比 – 中位數**



(1) Li et al (2020), 《度普利尤單抗在健康成人受試者中的藥代動力學、藥效學、安全性和耐受性》(Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Healthy Adult Subjects)

業 務

度普利尤單抗較基線變化的
TARC百分比 – 中位數



資料來源：CM310：公司數據。度普利尤單抗：Li et al (2020)，《度普利尤單抗在健康成人受試者中的藥代動力學、藥效學、安全性和耐受性》(Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Healthy Adult Subjects)。

- 創新性結構設計，可實現強生物活性，最小化免疫原性，並提高生產效率

在體外分析中，CM310與食蟹猴及大鼠IL-4R α 結合，而度普利尤單抗並不具有相同的結合活性。這使得我們的CM310優於度普利尤單抗，因為我們可以評估CM310在不同動物物種中的藥理學、PK及毒性。此外，在酶聯免疫吸附劑測定及Biacore分析中，CM310在阻斷IL-4R α 與IL-4或IL-13的結合方面顯示出很高的效力。

為了盡量降低CM310的免疫效應子介導的活性，將CM310設計為IgG4同型。憑藉我們基於結構的電腦工程技術，我們以最佳方式對源自小鼠的抗體進行人源化以盡量減小免疫原性。正如預期，在動物毒性研究中，CM310顯示出並無免疫毒性，且免疫原性很低。

憑藉我們的高成品率抗體表達細胞篩選平台及製造能力，我們實現了持續的高產量、高純度及高回收率並同時滿足高標準的質量規範。這降低了我們的生產成本，並進一步增強了CM310相較於競爭產品的競爭優勢。截至最後實際可行日期，我們尚未遇到任何CM310的生產延誤，亦未發現CM310的任何產品質量問題。

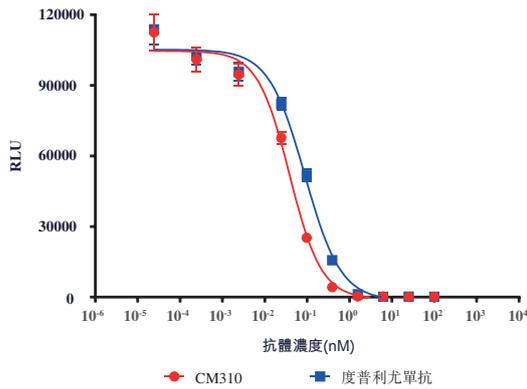
- 對IL-4及IL-13活性更高功效的抑制

在我們的臨床前藥理學研究中，CM310可有效阻斷II型免疫應答中所涉及的IL-4及IL-13誘導的信號傳導及細胞增殖。

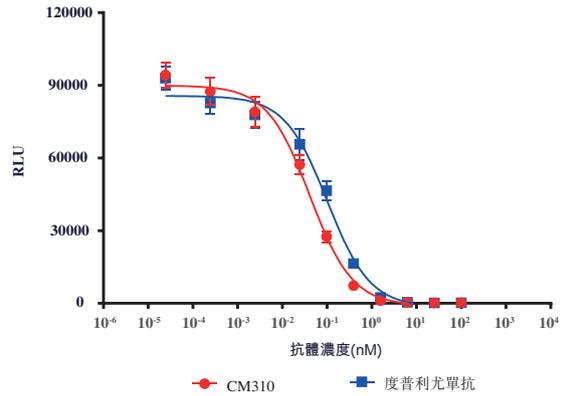
CM310在體外抑制T細胞刺激方面表現出與競爭對手相若或更高的功效。如下圖所示，CM310經證明可抑制IL-4或IL-13誘導的STAT6磷酸化，較度普利尤單抗更為有效。

業 務

IL-4誘導的STAT6活化



IL-13誘導的STAT6活化

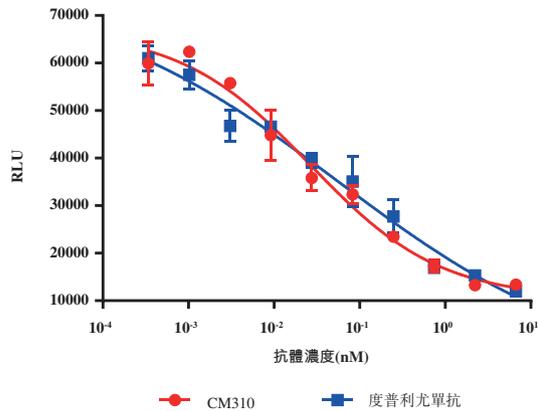


	IC ₅₀ (nM)	
	IL-4	IL-13
CM310	0.039	0.041
度普利尤單抗	0.088	0.102

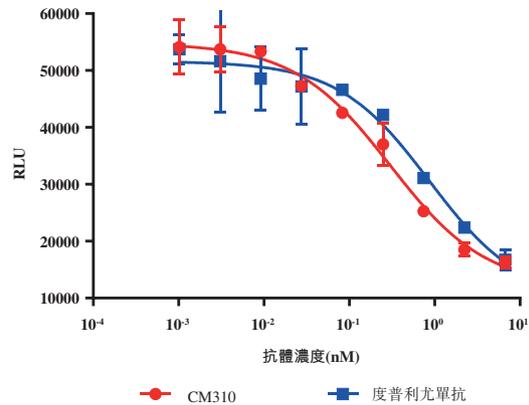
資料來源：公司數據

此外，我們亦在TF-1細胞增殖試驗中測試並比較了CM310及其競爭對手的生物活性。如下圖所示，結果顯示，CM310在抑制IL-4或IL-13誘導的TF-1細胞增殖方面的功效與度普利尤單抗相若或較之更高。

IL-4誘導增殖



IL-13誘導增殖



	IC ₅₀ (nM)	
	IL-4	IL-13
CM310	0.03	0.3
度普利尤單抗	0.06	0.86

資料來源：公司數據

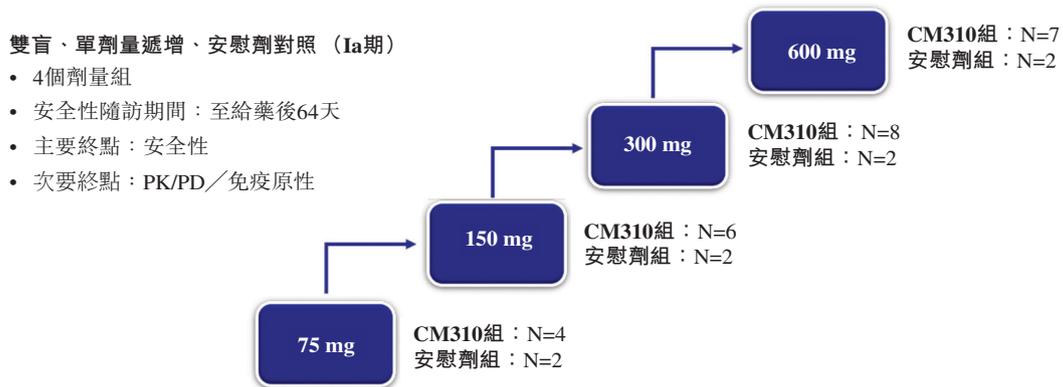
業 務

臨床試驗結果摘要

我們已在中國完成面向健康志願者的CM310的Ia期試驗及面向中重度特應性皮炎患者的Ib/IIa期試驗。我們目前正在於面向中重度特應性皮炎患者的IIb期臨床試驗及面向慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗中評估CM310。

在中國面向健康志願者評估單次遞增劑量的CM310安全性及耐受性的Ia期臨床試驗

試驗設計：這是一項在中國面向健康志願者的隨機、雙盲、安慰劑對照、遞增單劑量Ia期試驗。該試驗的主要目的是評估單次遞增劑量的CM310對健康參與者的安全性及耐受性。次要目的是評估CM310的PK、PD（通過TARC及IgE測量）及免疫原性。參與者被分為四組，分別接受75 mg、150 mg、300 mg及600 mg的單次皮下注射。下圖說明了該試驗的設計：

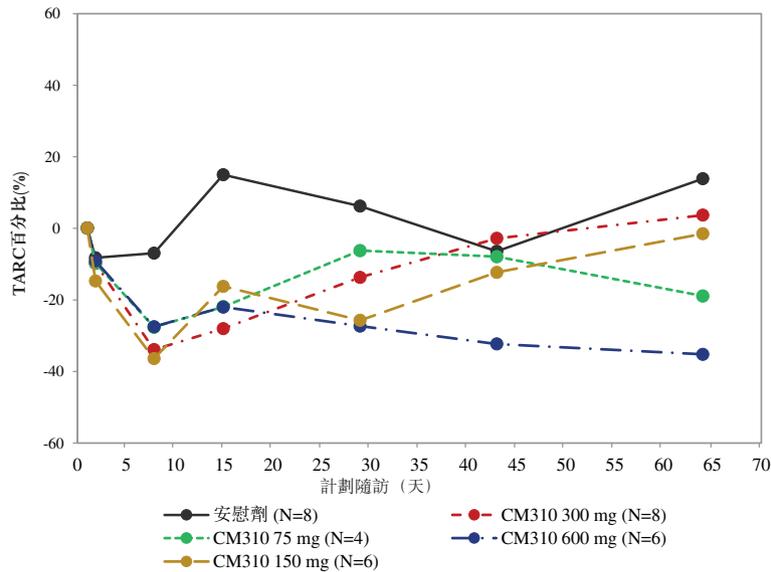


試驗狀態：該試驗已完成。共招募了33名健康志願者，32名參與者完成了給藥，其中24人屬CM310治療組，8人屬安慰劑組。

安全性結果：在該試驗中，75 mg至600 mg劑量範圍的CM310對健康志願者來說安全且耐受性良好。在CM310治療組及安慰劑組中，分別為24名參與者中有15人(60%)及8名參與者中有5人(62.5%)發生不良反應。CM310治療組的24名參與者中有3人(12.5%)發生治療相關不良反應(TRAE)，包括300 mg組的一名參與者及600 mg組的兩名參與者，而安慰劑組的8名參與者中有2人(25.0%)發生治療相關不良反應。所有不良反應均為輕度，在研究結束時，參與者已從不良反應中完全康復。

業 務

PD：在該研究中，我們評估了已知依賴IL-4及IL-13信號傳導的生物標誌物（包括TARC及IgE）的PD應答。如下圖所示，施用CM310後，觀察到TARC的濃度降低。在第8天，所有CM310治療組的TARC均顯著降低，TARC濃度分別較150 mg及300 mg的基線降低了39.9%及36.5%。在600 mg組中，TARC濃度在方案界定的治療結束就診（第64天）前持續下降。在IgE水平方面觀察到類似的結果。



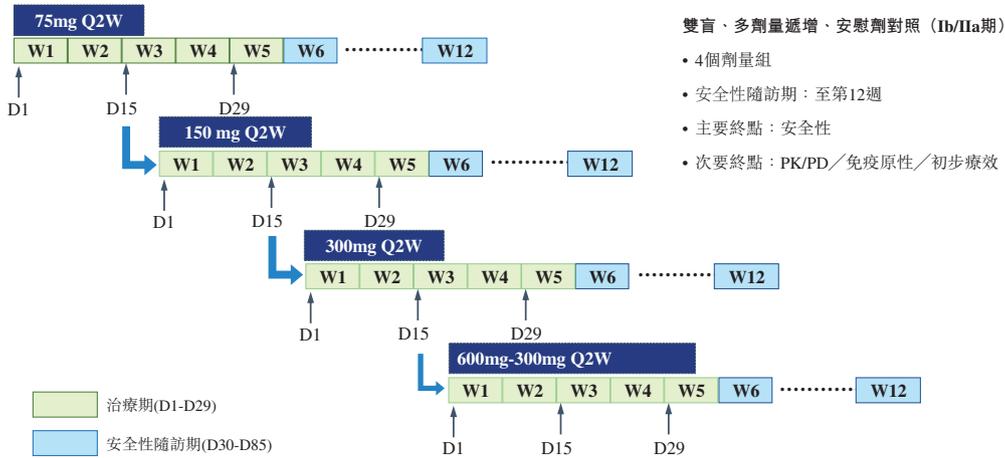
結論：在該試驗中，CM310在劑量介於75 mg至600 mg時，對於健康志願者屬安全且耐受性良好。CM310與安慰劑產生不良反應的頻率相似。治療相關不良反應性質通常為輕度至中度，並且與劑量無關。在健康志願者中，顯示出CM310可以降低血清中總TARC及IgE的濃度，從而提供了其抑制IL-4R α 信號傳導的作用機理的證據。這些結果表明，CM310在人體內可能具有良好的耐受性，並且應答迅速且持久，這值得在臨床試驗中進一步研究，以治療II型過敏性疾病，如特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及哮喘。

針對中國中重度特應性皮炎患者的Ib/IIa期臨床試驗

試驗設計：這是一項針對中國中重度特應性皮炎患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索Ib/IIa期試驗，即IGA評分為3、4或5（0至5 IGA分量表），其中3為中度，4為重度，5為非常嚴重度。該試驗招募共39名中重度特應性皮炎患者。在基線時，36%的患者IGA為3，64%的患者IGA為4或5。前3名患者按2:1的比例隨機接受3次75 mg CM310或安慰劑（每兩週給藥一次），然後36名患者隨機分配為三組，按3:1的比例接受150 mg CM310或安慰劑（每兩週給藥一次）、300 mg CM310或安慰劑（每兩週給藥一次）及600 mg速效劑量及300 mg（600-300 mg）或安慰劑（每兩週給藥一次）。

業 務

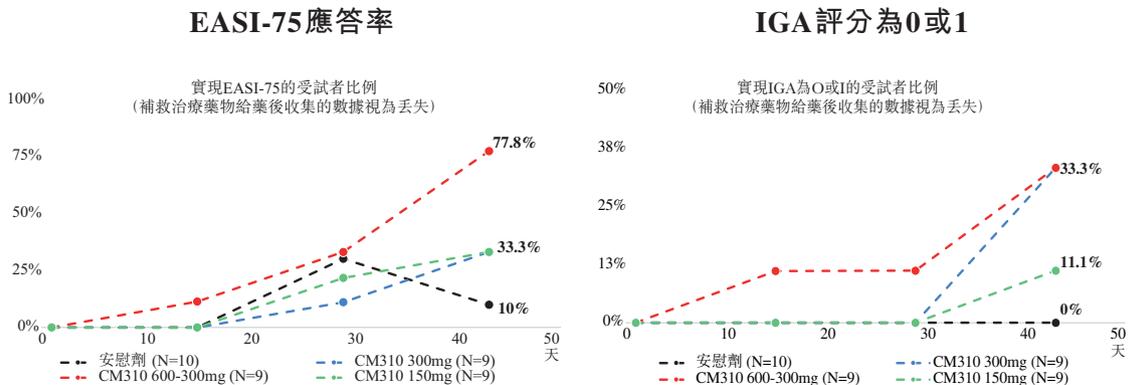
治療期持續四週，隨後是八週的隨訪期。該試驗的主要目標是評估CM310在特應性皮炎患者中的安全性及耐受性。次要目的是評估CM310在中重度特應性皮炎患者中的PK、PD、抗藥抗體(ADA)及初步療效。下圖說明了該試驗的設計：



試驗狀態： 該試驗已完成。

安全性結果： 在該試驗中，CM310安全且耐受性良好。CM310治療組中的29名患者中有9名(31.0%)出現過治療相關不良反應，全部治療相關不良反應均為輕度或中度。安慰劑組的10名患者中有1名(10.0%)出現過治療相關不良反應。

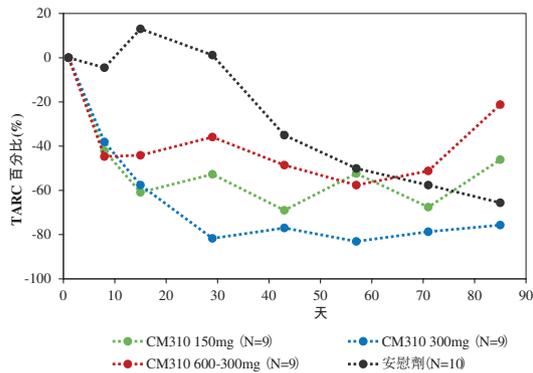
功效結果： 在基線時，所有患者的IGA評分均為3至5分(0-5分量表)，其中36%的患者IGA為3，64%的患者IGA為4或5。CM310的療效是通過在第43天達到EASI-75的患者比例來衡量的，或者IGA評分為0/1(無斑痕/幾乎無斑痕)，並且在第43天時比基線降低至少2分。在600-300 mg、300 mg及150 mg組中，達到EASI-75的患者分別佔77.8%、33.3%及33.3%，而安慰劑組為10.0%。另外，接受600-300 mg、300 mg及150 mg CM310的患者分別有33.3%、33.3%及11.1%達到IGA評分為0/1，並且比基線降低至少2分，而安慰劑組無人達到IGA評分為0/1。下圖說明了各治療組中達到EASI-75及IGA評分為0/1的實現率：



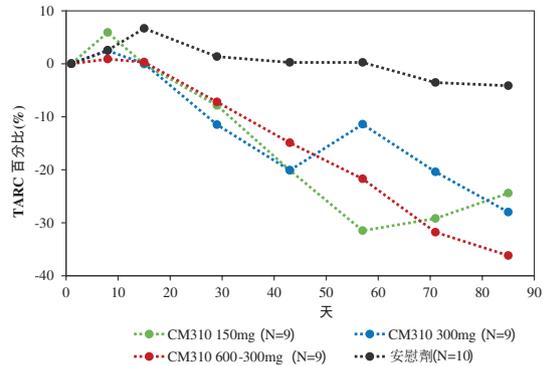
業 務

PK/PD：藥物在注射後3至7天達到峰值濃度。CM310的全身暴露(C最大值及AUC)隨著劑量增加以大於比例的方式增加，表明PK是非線性的。對於每兩週一次的療程，t有效半衰期介於8.2至26.5天。如下圖所示，與安慰劑相比，施用CM310後TARC及IgE水平下降得更快，更明顯。

血清TARC較基線變化百分比－中位數



血清IgE較基線變化百分比－中位數



結論：在該試驗中，CM310在對中重度特應性皮炎患者的療效及安全性方面均有不俗表現。最突出的是，在每兩週接受一次600-300 mg CM310治療組中，77.8%的患者在第43天達到EASI-75，而安慰劑組則為10.0%。此外，該治療組中33.3%的患者在第43天IGA評分為0或1，並且比基線降低至少2分，而安慰劑組則為零。根據試驗結果，我們已在中國啟動IIb期試驗以進一步評估CM310在中重度特應性皮炎的應用。此外，施用CM310導致IgE持續降低，及持久影響TARC水平，這表明CM310可在中重度特應性皮炎患者中誘導長期的臨床反應。

臨床開發計劃

基於我們的臨床前及早期臨床研究，我們已設計並啟動一系列臨床試驗，以評估CM310治療中重度特應性皮炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的安全性及有效性，預期將針對患有其他II型過敏性疾病的患者進一步研究CM310（包括但不限於嗜酸細胞性食道炎、慢性自發性蕁麻疹及過敏性真菌性鼻竇炎）。我們將與我們的合作夥伴石藥集團合作進行CM310的臨床開發，用於治療呼吸系統疾病，如中度至重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病。我們亦預計將啟動CM310用於中重度哮喘的II期試驗。

- **中重度特應性皮炎**：我們目前正在於中國進行一項為期多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的IIb期臨床試驗，以進一步評估CM310治療中重度特應性皮炎的療效。預計將共招募120名患者，按1:1:1的比例隨機分組，首次

業 務

600mg負荷劑量及每兩週一次300mg CM310、首次300mg負荷劑量及每兩週一次150mg CM310，或每兩週接受一次安慰劑。該試驗的主要終點是EASI-75。次要終點包括其他功效指標，如IGA、EASI-90、EASI-50及瘙癢數值評定量表(NRS)、安全性、PK、PD及免疫原性。我們計劃於2022年上半年啟動特應性皮炎的III期試驗，並於2023年向國家藥監局提交NDA。

- **慢性鼻竇炎伴鼻息肉**：我們已啟動一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者接受CM310的情況，則於2022年計劃進行慢性鼻竇炎伴鼻息肉的III期試驗。對於II期試驗，我們計劃共招募56名患者，這些患者將按1:1的比例隨機分配，在16週內每兩週接受一次300 mg CM310或每兩週接受一次安慰劑。該試驗的主要終點是評估CM310在降低內窺鏡鼻息肉評分(NPS)及鼻塞評分(NCS)方面的功效。次要終點包括其他功效指標、生活質素的改善、安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性。

許可、權利及義務

2021年3月，我們與石藥集團訂立合作，以在中國（不包括香港、澳門及台灣）（「區域」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。我們保留以下專有權：(i)在區域內開發及商業化CM310，以治療領域以外的適應症，如特應性皮炎及慢性鼻竇炎；(ii)在區域外開發及商業化CM310；及(iii)在世界任何地方製造CM310。進一步詳情，請參閱「一合作協議－與石藥集團合作」一段。

重要通訊

就CM310而言，我們自國家藥監局獲得以下批准：(i)於2019年7月及2021年5月獲得中重度哮喘治療I期及II期試驗的臨床試驗申請批准；(ii)於2019年11月獲得中重度特應性皮炎的傘式I期、II期及III期試驗臨床試驗申請批准；及(iii)於2020年12月獲得慢性鼻竇炎伴鼻息肉的傘式II期及III期試驗臨床試驗申請批准。在啟動中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及中重度哮喘III期試驗之前，我們向國家藥監局諮詢，並獲得其批准。根據臨床試驗申請批准及我們與國家藥品監督管理局的持續溝通，截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。我們預期於啟動CM310用於治療中重度特應性皮炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及中重度哮喘的III期試驗前諮詢國家藥品監督管理局。截至最後實際可行日期，與CM310相關的監管批准自發佈之日起，未發生任何重大意外或不利變化。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM310。

業 務

CM326，一種TSLP抗體

CM326是一種針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的高效、人源化單克隆抗體，可防止TSLP與其受體結合。它是中國首個及世界第三個獲得臨床試驗申請批准的國產的TSLP靶向抗體。在動物哮喘模型中，CM326在體外顯示出高功效，並對Th2免疫反應具有顯著抑制作用。臨床研究表明，無論基線時嗜酸性粒細胞計數如何，TSLP抗體治療均會降低哮喘急性發作率，表明該療法在治療無嗜酸性粒細胞炎症的哮喘患者方面可能是有效的。CM326已於2021年3月獲得國家藥品監督管理局的臨床試驗申請批准，我們計劃於2021年4月開始招募受試者參加CM326的Ia期試驗。我們計劃開發CM326，用於治療中重度哮喘及其他可能的疾病，如慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病。

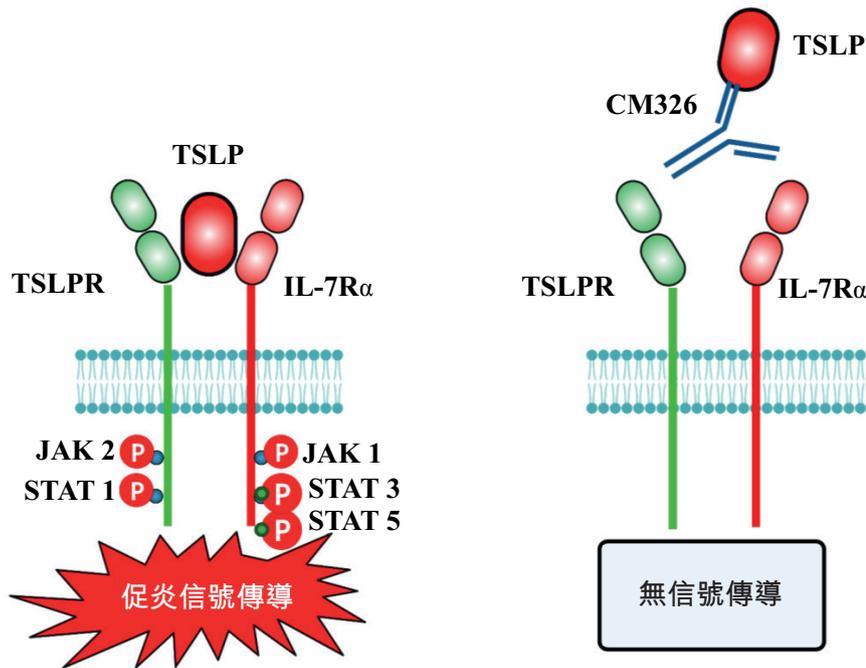
於2021年3月，我們獲得CM326治療中重度哮喘I期、II期及III期試驗的傘式臨床試驗申請批准。我們於2021年1月啟動對健康志願者進行Ia期試驗並於2021年4月招募到首位患者。

作用機制

TSLP是一種重要的上皮細胞源性細胞因子，在多種炎症級聯反應的頂部產生，並涉及多種過敏性疾病中過分敏感的免疫應答。TSLP已被證明在II型炎症中具有多種作用。TSLP的關鍵作用看似是調節樹突細胞(DC)功能。TSLP通過與其特異性受體TSLP受體(TSLPR) IL-7R α 建立複合物來啟動促炎信號傳導。TSLP複合物可誘導JAK1/JAK2磷酸化，並促動STAT1、STAT3及STAT5，以轉導促炎信號，促進樹突細胞的成熟及分化，及初始CD4+T細胞變為變應原特異性CD4 Th2細胞，並分泌IL-4、IL-5及IL-13。TSLP被證明可促進多種類型的先天免疫細胞(包括先天淋巴樣細胞(ILC)、肥大細胞、自然殺傷T(NKT)細胞及嗜酸性粒細胞)產生細胞因子，並促進一部分嗜鹼性粒細胞的發育及功能。最後，TSLP可能對Th1及Th17細胞有影響，儘管影響程度可能遠不及對Th2細胞的影響。

業 務

TSLP及TSLP調節的分子路徑在過敏性疾病的發病機理中的作用表明，靶向該路徑可以有效治療這些疾病。CM326是一種高效抗體，可與TSLP結合，阻斷其與其受體的相互作用。TSLP/TSLPR通路的阻斷將抑制促動II型免疫應答的促炎信號傳導，從而控制過敏性疾病。



資料來源：文獻綜述

市場機會及競爭

目前獲批准的生物藥物（如靶向IL-5/IL-5Rα、IL-4Rα及IgE的抗體）正在研發中，經證明，這些藥物可緩解哮喘患者病情惡化，並改善症狀及生活質素。但這些生物療法的功效經證明與若干II型生物標誌物水平相關，例如血液中的嗜酸性粒細胞計數及IgE。據估計，約有40%的嚴重哮喘的II型生物標誌物水平低或無表達，並分類為低度II型或非II型過敏性疾病。對於這些生物標誌物未升高的患者，仍存在重大且未得到滿足的醫療需求。

根據已發佈的臨床資料，接受TSLP抗體治療的哮喘患者無論其II型生物標誌物狀態如何，病情急性發作的情況均顯著減少。因此，開發TSLP靶向生物療法可能是解決低度II型過敏性疾患者臨床需求的、頗具潛力的策略。

業 務

截至最後實際可行日期，在全球範圍內，尚未有任何TSLP靶向生物製劑獲准銷售。在美國，安進／阿斯利康的tezepelumab已於2021年5月向FDA提交嚴重哮喘的BLA申請。CM326是中國第一個已獲得臨床試驗申請批准的國產TSLP抗體。下表概述全球處於臨床階段的TSLP靶向候選藥物的狀態。

國際非專有名稱／ 藥品代碼	靶點	公司	適應症	狀態	啟動日期
全球					
Tezepelumab	TSLP	阿斯利康／ 安進	重度哮喘	BLA	2021年5月10日
			慢性阻塞性肺疾病	II期	2019年7月31日
			哮喘（兒童）	I期	2020年12月17日
CSJ117	TSLP	諾華	哮喘	II期	2020年6月1日
中國					
Tezepelumab	TSLP	阿斯利康／ 安進	重度哮喘	III期	2019年7月15日
			重度慢性鼻竇炎 伴鼻息肉	III期	2021年3月25日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

- 對高度II型及低度II型炎症的潛在療效

TSLP作為多種炎症級聯反應中的關鍵上游細胞因子，可引起嗜酸性（包括過敏性）、嗜中性及其他形式的炎症。因此，靶向TSLP可能會對自身免疫產生廣泛影響，並有效控制包括哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病在內的多種免疫疾病。此外，它可能與II型細胞因子拮抗劑（如CM310）具有協同或互補作用。

嗜酸性粒細胞增多症（即嗜酸性粒細胞比正常水平高）是若干II型過敏性疾病的關鍵特徵，約60%的嚴重哮喘病例均存在該症狀。批准用於治療中重度哮喘的大多數單克隆抗體，包括賽諾菲／再生元的達必妥（度普利尤單抗，一種IL-4R α 抗體）、葛蘭素史克的美泊利單抗（Nucala，一種IL-5抗體）及阿斯利康的貝那利珠單抗（Fasenra，一種IL-5R α 抗體），主要針對哮喘的嗜酸性表型（按血嗜酸性粒細胞計數 $\geq 300/\mu\text{L}$ 、呼出氣一氧化氮 $\geq 20\text{ ppb}$ 、痰中嗜酸性細胞 $\geq 2\%$ 界定）。經發現，這些生物製劑的能效與II型生物標誌物的水平相關。例如，在度普利尤單抗的試驗中，在血液嗜酸性粒細胞大於300細胞／ μL 的患者亞組中，哮喘急性發作的緩解程度最大（65-68%），全身性糖皮質激素的減用量最多（70%），年急性發作率因度普利尤單抗而減少65-68%。

非嗜酸性表型構成了另外40%的嚴重哮喘病例。非嗜酸性哮喘的特徵是在促動非主要II型免疫通路後出現氣道炎症，而嗜酸性粒細胞數目少，因此亦被稱為低度II型哮喘。在臨床上，非嗜酸性哮喘對標準哮喘治療（如吸入糖皮質激素）及目前的生物療法

業 務

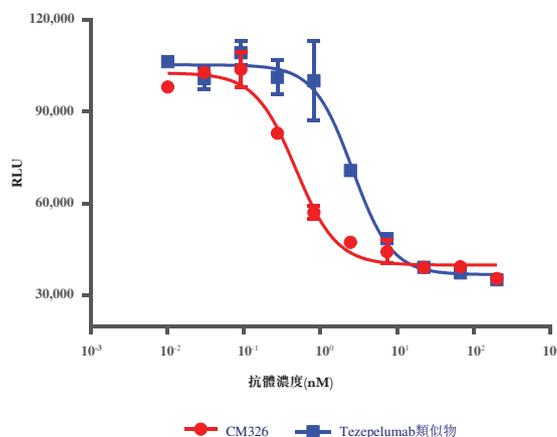
的反應較差，導致嚴重缺乏有效的治療方法及疾病加重。因此，非嗜酸性哮喘是亟待解決的未滿足臨床需求。

根據公開報告的資料，tezepelumab（一種已提交BLA申請的TSLP抗體）已證明其在未得到控制的嚴重哮喘中的療效，不論基線嗜酸性粒細胞計數如何。與安慰劑相比，Tezepelumab療法經證明大幅降低71%年急性發作率，並且不論其基線血液嗜酸性粒細胞計數測定，可在不同表型患者中觀察到大幅降低，表明tezepelumab對各種炎症表型的患者可能具有類似功效。因此，我們的TSLP單克隆抗體CM326有潛力成為控制嗜酸性及非嗜酸性哮喘的有效療法。

- 在臨床前研究中顯示出更高功效

在我們臨床前研究中，與競爭化合物相比，CM326表現出更高的功效及更強的活性。通過靶向TSLP，CM326可有效抑制TSLP誘導的JAK/STAT通路活化，並抑制TSLP誘導的細胞增殖及促炎性細胞因子的產生。如下所示，儘管CM326與TSLP結合具有與tezepelumab類似物相似的親合性，但CM326抑制TSLP誘導的細胞增殖的功效比tezepelumab類似物高出約6倍（公開數據進行內部生產）。

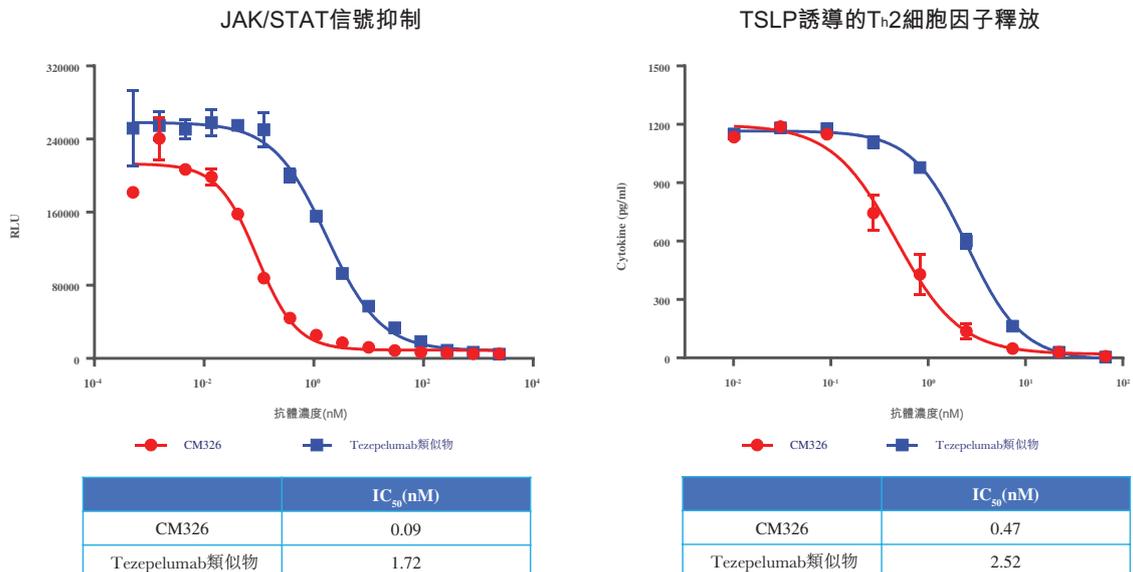
TSLP誘導的增殖



	IC ₅₀ (nM)
CM326	0.48
Tezepelumab類似物	2.63

業 務

如下所示，CM326在阻斷TSLP誘導的JAK/STAT信號及T_h2細胞因子釋放方面，亦分別較Tezepelumab類似物有高出約20倍及5倍的功效。



資料來源：公司數據

在患有過敏反應原誘發的炎症疾病的猴子模型中，CM326治療導致總血清IgE降低、氣道高反應性降低、炎性細胞浸潤程度及促炎性細胞因子的表達降低。這些結果進一步證明CM326對控制體內過敏反應的作用。

- 毒性研究的安全性良好

毒性研究顯示，食蟹猴可良好耐受高達550 mg/kg的CM326及每週給藥高達300mg/kg的CM326。在重複給藥毒性研究中，未在猴子中觀察到任何異常。這些結果表明CM326的安全性良好。在組織交叉反應性研究中，在人類及猴組織中未觀察到CM326有明顯脫靶結合作用，表明其結合特異性高。

臨床開發計劃

基於臨床前PK、PD及安全性研究，我們將於2021年1月啟動首例人體研究（面向健康志願者的CM326劑量遞增Ia期試驗），並於2021年4月招募首位受試者。

業 務

Ia期試驗被設計為對健康志願者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照及劑量遞增研究。我們計劃共招募44名志願者。這些參與者將被隨機分為五組，分別接受22-330mg單劑。該試驗的主要目標是評估CM326的安全性。亦將評估PK及PD特性以及免疫原性。

許可、權利及義務

我們在內部發現及開發CM326，且我們擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利。

重要通訊

我們於2021年3月獲得中重度哮喘I期、II期及III期試驗的臨床試驗申請批准。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的疑慮或異議。截至最後實際可行日期，與CM326相關的監管批准自發佈之日起，未發生任何重大意外或不利變化。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM326。

CMG901，一種Claudin 18.2抗體偶聯藥物

CMG901是一種Claudin 18.2靶向抗體偶聯藥物，用於治療對標準治療無反應或進展的實體瘤，特別是用於治療胃癌及胰腺癌。CMG901由一個以Claudin 18.2為靶點的人源化單克隆抗體(CM311)、一個可裂解連接臂(連接子)和一種有效的細胞毒性載荷(MMAE，一種微管蛋白聚合抑制劑)組成。通過將抗原特異性抗體與細胞毒性有效載荷連接，抗體偶聯藥物可以特異性地向腫瘤細胞提供高效的化學療法。

CMG901是世界上第一個進入臨床階段的也是最領先的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。在中國，其目前正在實體瘤I期臨床試驗中接受評估。截至2021年5月31日，該試驗已招募9名患者。此外，我們已獲得FDA就CMG901授予的臨床試驗申請批准以進行胃癌及胃食管連接部癌I期臨床試驗。根據我們的戰略合作安排，我們正在與樂普生物合作開發CMG901。有關該合作的詳情，請參閱「合作協議－與樂普生物合作」。

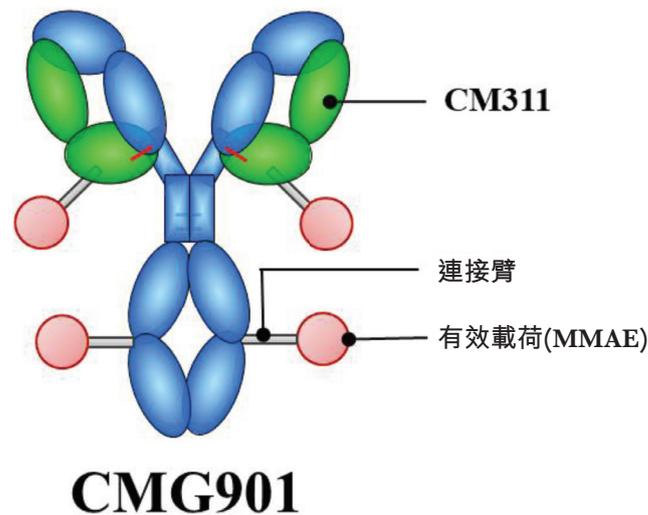
業 務

下表概述CMG901的關鍵研發里程碑的時間線：

	實體瘤	胃癌及胃食管連接部腺癌
臨床試驗申請批准	於2020年10月在中國獲得I期試驗臨床試驗申請批准	於2021年3月在美國獲得I期試驗臨床試驗申請批准
I期試驗	於2020年12月啟動實體瘤I期試驗及招募首名患者	/

作用機制

抗體偶聯藥物由三部分組成：一個單克隆抗體、一個細胞毒性有效載荷及一個結合抗體與有效載荷的連接臂。通過將抗體獨特的靶向能力與細胞毒性有效載荷的抗癌能力相結合，與傳統化療劑相比，抗體偶聯藥物可提高抗體的效力及有效性，同時表現出較低副作用。CMG910是一種針對Claudin 18.2表達的實體瘤的抗體偶聯藥物候選藥物。CMG901的結構如下圖所示。



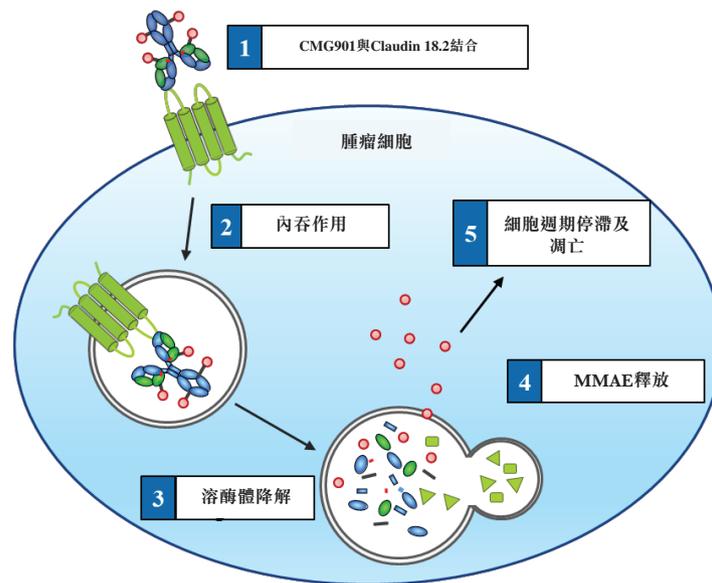
資料來源：公司數據

Claudin 18.2已被確定為在腫瘤中廣泛表達的高度選擇性分子，包括胃癌、胃食管連接部(GEJ)腺癌、胰腺癌、食道癌及其他多種實體瘤。研究發現，Claudin 18.2通常埋藏在胃黏膜中，在正常組織中幾乎接觸不到，而其表位則暴露在腫瘤細胞表面，可用於單克隆抗體靶向治療。這些生物學特徵表明，Claudin 18.2是治療劑開發的理想腫瘤靶點。

業 務

CMG901可專門將細胞毒性有效載荷傳遞給Claudin 18.2陽性腫瘤細胞。一旦在內部結合併釋放細胞毒性有效載荷MMAE，CMG901將被腫瘤細胞內化。MMAE是一種抗有絲分裂劑，可阻止微管蛋白的聚合併因此導致細胞死亡。

下圖說明CMG901的作用機制。



資料來源： 文獻綜述

此外，CMG901抗體部分(CM311)可刺激激活ADCC、CDC的細胞及可溶性免疫效應子。ADCC是一種機制，通過該機制，免疫細胞(例如NK細胞)識別與靶細胞結合的抗體並破壞靶細胞(例如腫瘤細胞)。CDC是一種機制，通過該機制，抗體結合的靶細胞可以募集並激活補體系統，從而導致隨後的細胞裂解。

市場機遇及競爭

胃癌是中國第二大常見的癌症。全球2019年新診斷病例為1.1百萬例，其中42.9%來自中國。多數胃癌患者被診斷為處於疾病晚期，幾乎無法治癒。目前晚期胃癌的標準治療是姑息化療，但在中國，胃癌患者的5年生存率僅為35.1%左右。

胰腺癌是全球第七大癌症死亡原因，2019年估計有471,500例新增病例及443,800例死亡。根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國估計有約108,400例新增胰腺癌病例，其中96,700例死亡。中國胰腺癌患者的五年生存率約為7.2%。

業 務

在過去十年中，靶向療法及免疫療法徹底改變了各種癌症的治療方法。然而全身化療仍是晚期胃癌及胰腺癌的主要治療手段。儘管人類表皮生長因子受體2(HER-2)靶向療法及PD-1靶向免疫療法在特定的胃癌人群中顯示出反應，但胃癌患者存活率低，主要是由於疾病的進展及與治療有關的毒性。因此，必須尋找其他靶點，特別是僅在腫瘤上有，而在正常組織上沒有的分子。

Claudin 18.2是特定於胃癌及胰腺癌的蛋白質，已成為藥物開發的理想靶點。根據弗若斯特沙利文報告，分別約有60%¹及50%²的胃癌及胰腺癌患者Claudin 18.2的高度表達。此外，約78%的胃癌病例是HER2陰性的，因此可能對HER2靶向治療無反應；及62.8%的HER2陰性胃癌病例為Claudin 18.2高表達。

截至最後實際可行日期，尚未在中國或全球範圍內批准任何Claudin 18.2抗靶向療法上市銷售。CMG901是中國及美國首款獲得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。有關該候選藥物的市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—10. 胃癌的Claudin 18.2靶向療法的競爭格局」。

競爭優勢

- 通過(i)特異性地釋放細胞毒素劑及(ii) ADCC及CDC來有效殺死腫瘤細胞

對Claudin 18.2具有高親和力及特異性

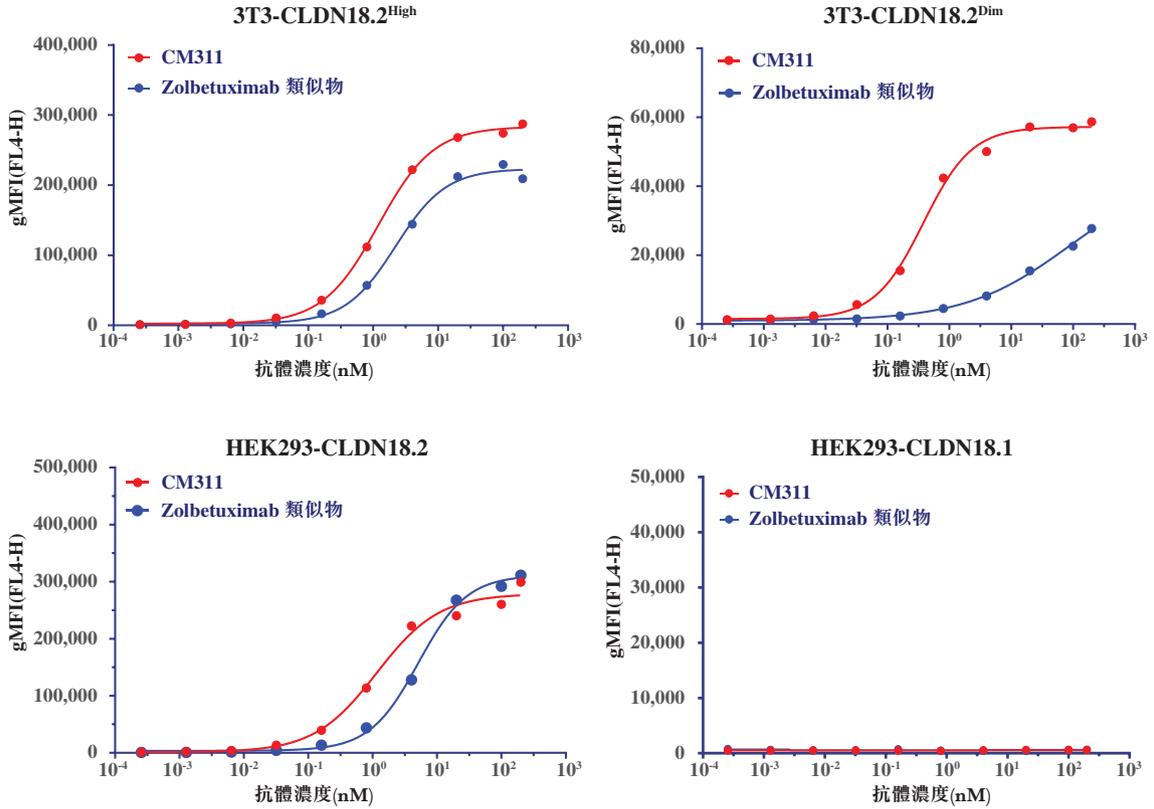
CMG901的抗體成分CM311以高親和力特異性地結合Claudin 18.2，且其不結合類似蛋白Claudin 18.1。於有效負載結合後，較單獨使用CM311，CMG901對表達Claudin 18.2靶細胞表現出結合活性。

我們進行研究以測量及比較CM311與zolbetuximab類似物在體外對Claudin 18.2蛋白的結合親和力及特異性。下圖所示的Claudin 18.2高表達細胞(3T3-CLDN18.2^{High}及HEK293-CLDN18.2細胞)中，相較zolbetuximab類似物($EC_{50} = 2.2$ nM)，CM311分

-
1. 資料來源：Targeted and novel therapy in advanced gastric cancer, Selim et al. Exp Hematol Oncol (2019) 8:25.
 2. 資料來源：Source: Zhang, J., Dong, R., & Shen, L. (2020). Evaluation and reflection on claudin 18.2 targeting therapy in advanced gastric cancer. Chinese Journal of Cancer Research, 32(2), 263.

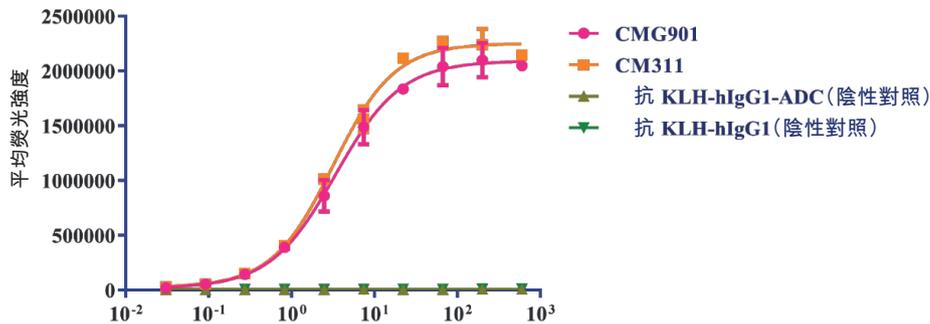
業 務

別以較高的結合活性($EC_{50} = 1.2 \text{ nM}$)與靶細胞結合。最突出的是，在Claudin 18.2低表達細胞 (3T3-CLDN18.2^{Dim}) 中，CM311表現出較zolbetuximab類似物高得多的結合活性。CM311不與表達Claudin 18.1的細胞系(HEK293-CLDN18.1)結合，表明其特異性高。



資料來源：公司數據

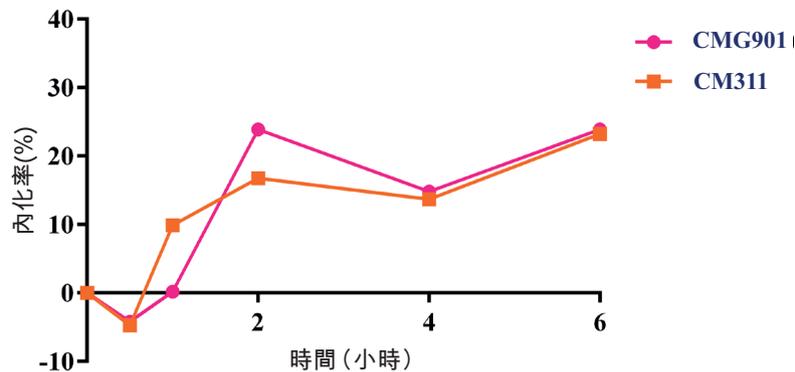
此外，我們評估了CMG901與CM311在體外的結合活性。如下圖所示，CMG901與CM311的結合活性在體外HEK293-CLDN18.2細胞中的結合活性相若 (EC_{50} 分別為 3.39 nM 及 3.18 nM)。



資料來源：公司數據

業 務

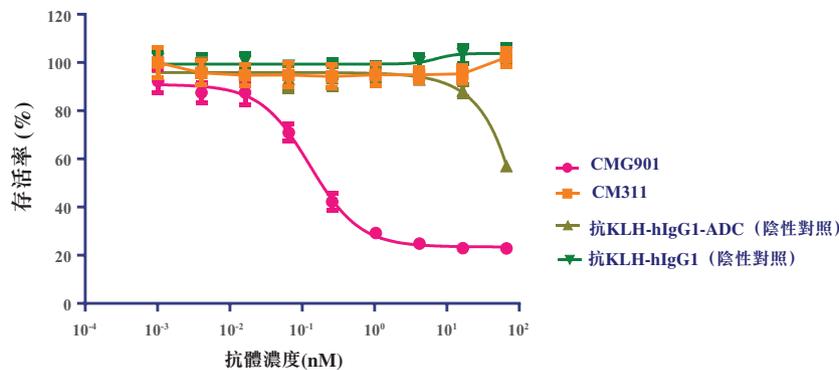
在結合Claudin 18.2表達細胞之後，CMG901與CM311均可被細胞內化，且有效負載結合前後的內化效率相若（見下圖）。



資料來源：公司數據

具有潛在的旁觀者殺傷作用的高效的細胞毒性有效載荷

抗體偶聯藥物的效率在很大程度上取決於細胞毒性試劑。當CGM901與腫瘤細胞結合併被其內化時，該連接子可以在細胞內環境中被溶酶體裂解，從而釋放MMAE，進而導致腫瘤細胞死亡。由於CMG901的獨特作用機制，其在殺死Claudin 18.2陽性腫瘤細胞時功效顯著優於單獨使用母本抗體CM311，如下圖所示。



	IC ₅₀ (nM)
CMG901	0.13

資料來源：公司數據

此外，MMAE是膜通透性毒素，當在Claudin 18.2陽性細胞內釋放時，它可以通過細胞膜並殺死其他緊鄰細胞，包括缺乏抗原表達的相鄰癌細胞，這被稱為旁觀者殺傷作用。

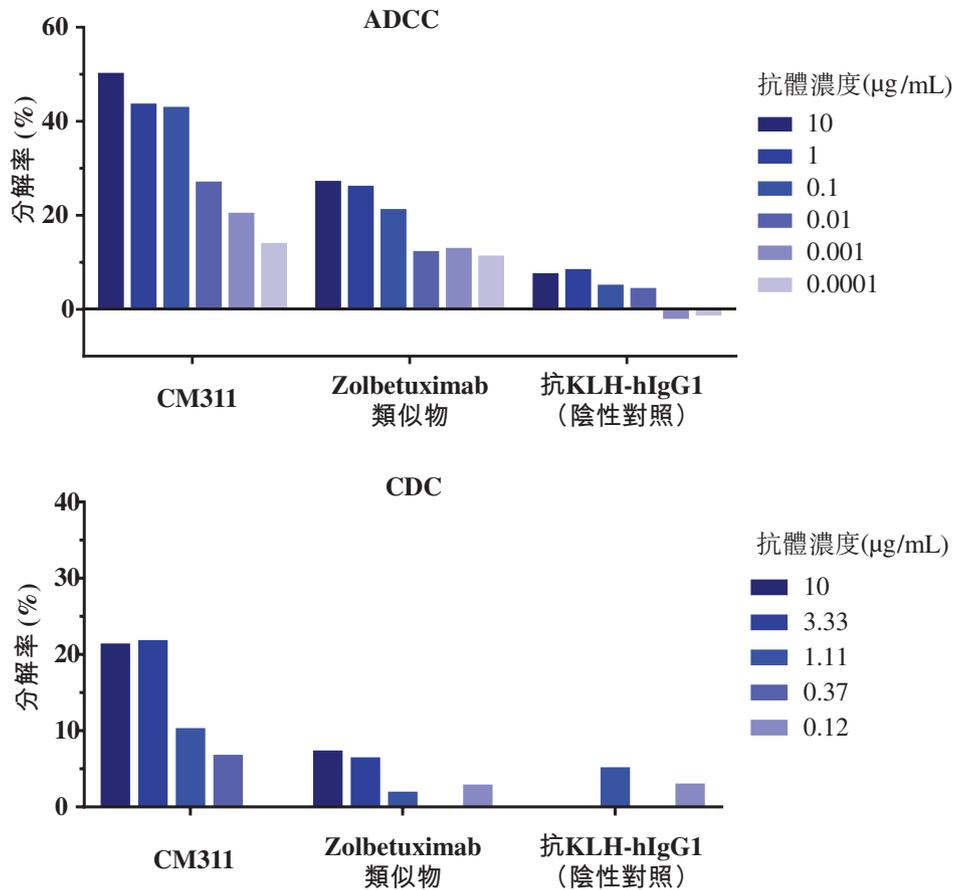
業 務

高效的ADCC及CDC效應

與zolbetuximab類似物相比，體外研究顯示，CM311可誘導ADCC及CDC活性。我們的研究亦表明，CMG901誘導的ADCC及CDC活性與單獨使用CM311誘導的活性相若。

如下文所示，CM311介導的ADCC對Claudin 18.2表達的腫瘤細胞非常有效，殺滅率約為50%，而在相同條件下zolbetuximab類似物的殺傷率為30%。

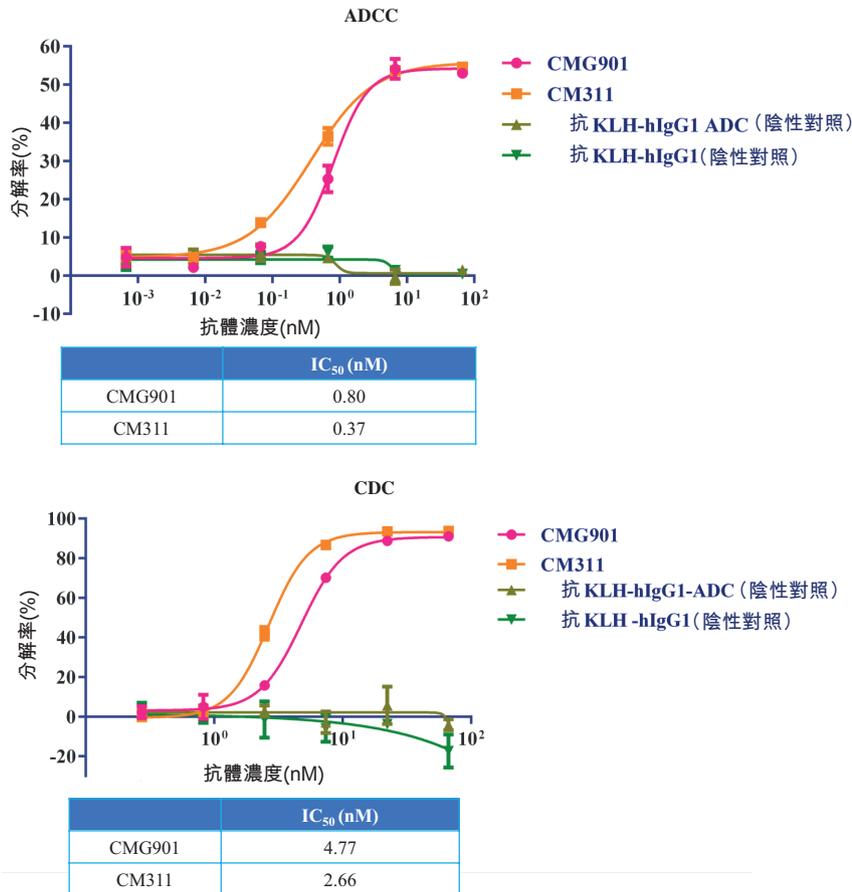
我們進一步評估了CM311介導的CDC活性。如下文所示，CM311誘導了針對Claudin 18.2表達的腫瘤細胞的CDC活性高於zolbetuximab類似物。在其他研究中，據觀察MMAE與CM311的結合不會對CM311誘導的ADCC或CDC活性產生不利影響。



資料來源：公司數據

業 務

我們亦評估了CMG901及單獨使用CM311在體外的ADCC及CDC活性。研究表明，CMG901及CM311在誘導ADCC及CDC活性方面表現出相當的功效。



資料來源：公司數據

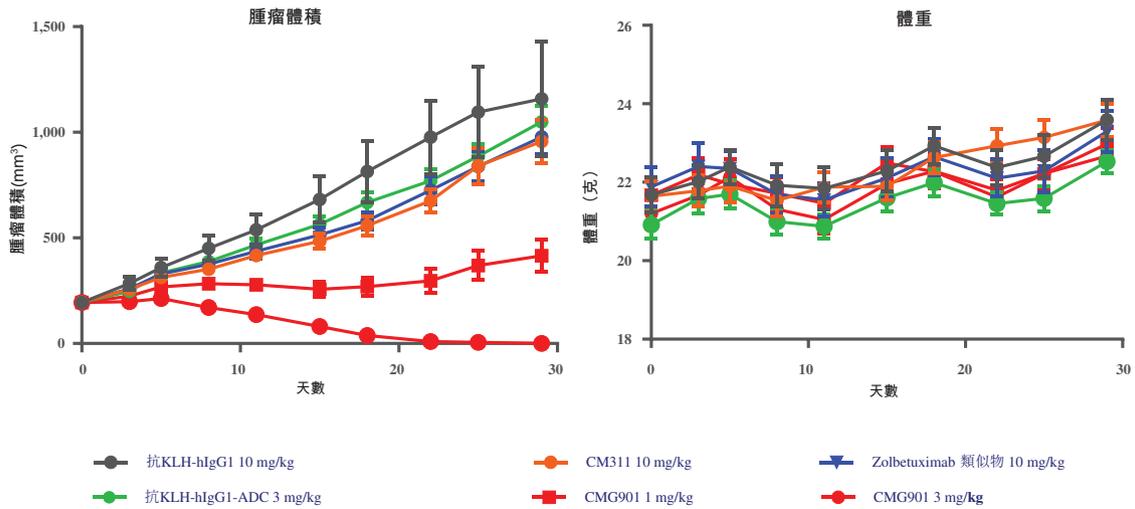
- 高效體內腫瘤生長抑制

在Claudin 18.2陽性胃癌及胰腺癌的人源腫瘤組織異種移植(PDX)模型中，CMG901劑量依賴性抑制腫瘤生長及腫瘤消退。作為抗體偶聯藥物，CMG901除了通過抗體介導的ADCC和CDC活性外，還可以通過靶向釋放細胞毒性試劑來殺死腫瘤細胞。在老鼠腫瘤模型研究中，CMG901抑制腫瘤生長的能力比母本Claudin 18.2抗體CM311更強。

於下文所示的胃癌PDX模型中，3 mg/kg CMG901可使腫瘤完全消退，而1 mg/kg的CMG901對腫瘤生長具有明顯的抑制作用，生長抑制率為77%。值得注意的是，與10 mg/kg的zolbetuximab類似物或母本抗體CM311相比，CMG901在1 mg/kg的劑量下顯示出更強的抗腫瘤作用。

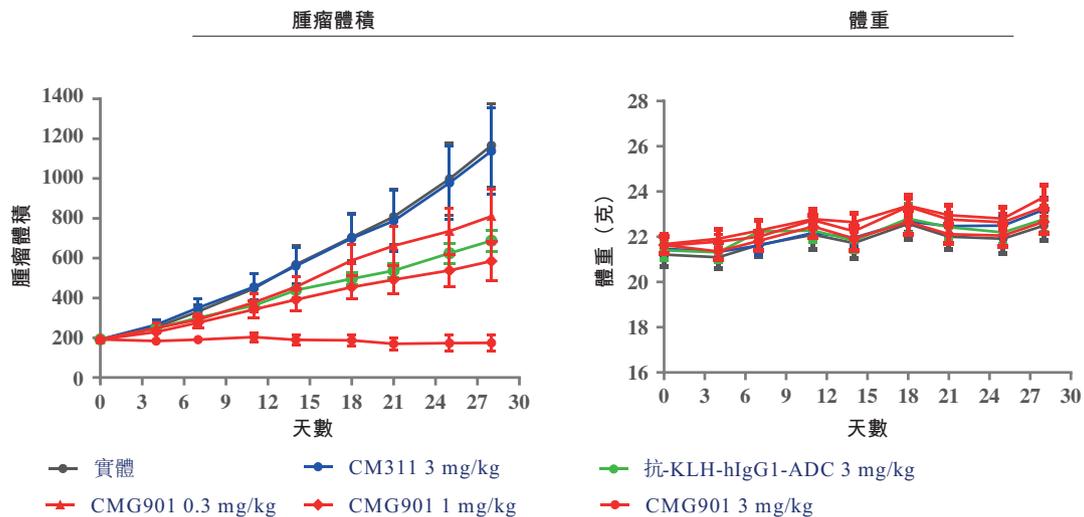
業 務

胃癌PDX模型



在胰腺癌PDX模型中，CMG901與母本抗體CM311相比，亦顯示出更強的功效。如下表所示，3mg/kg的CMG901療法可使腫瘤停滯，生長率減少9.1%，而相同劑量的母本抗體CM311並沒有如此高效。在胃癌及胰腺癌的PDX模型研究中，並無觀測到體重減少，說明其具備良好的耐受性。

胰腺癌PDX模型



資料來源：公司數據

業 務

- 毒性研究中良好的耐受性及良好的安全性

Claudin 18.2是主要在腫瘤細胞中表達且在正常組織中幾乎不表達的癌症特異性抗原，但公開報導的資料顯示Claudin 18.2抗體作為單一藥物的臨床療效有限。Claudin 18.2抗體的臨床活性可能需要與通常可造成嚴重副作用的全身化療聯用方能見效，從而導致這種聯合療法對許多患者而言無法耐受。通過將抗原特異性抗體與細胞毒性有效載荷連接，CMG901可以特異性地向腫瘤細胞提供高效的化學療法，因此最小化正常組織的毒性。

CMG901在我們的毒性研究中具有良好的耐受性和安全性。CMG901在食蟹猴及大鼠中分別耐受高達6 mg/kg及10 mg/kg。儘管在臨床前藥理學研究中CMG901的有效劑量可低至0.3 mg/kg，但它可能具有廣闊的治療窗口，可在人體中實現最佳劑量。CMG901的主要毒性反應與目前市售的三種基於MMAE的抗體偶聯藥物一致，且在恢復期間是可逆的。此外，在組織交叉反應性研究中，未觀察到CMG901有明顯脫靶結合作用。

臨床開發計劃

我們正在開發用於治療Claudin 18.2高度表達的胃癌、胰腺癌及其他實體瘤的CMG901，並致力於探索其加速獲得批准的可能性。我們在中國開始一項針對晚期實體瘤的首次在人體內進行的開放標籤I期臨床試驗，首位受試者已於2020年12月入組。該試驗包括劑量遞增部分及劑量擴展部分。劑量遞增部分旨在評估劑量限制性毒性(DLT)、MTD、PK特性及免疫原性，探討CMG901在實體瘤中的初步療效及其與Claudin 18.2表達水平的關係。我們計劃在該部分招募17至42名患者。在劑量擴展部分，將針對二線標準治療失敗的Claudin 18.2陽性胃癌患者以及一線標準治療失敗的胰腺癌患者就CMG901的療效進行評估。該部分還旨在確定推薦的II期劑量(RP2D)，並評估PK特性和免疫原性。我們計劃在該部分招募總共48至80名患者。

截至2021年5月31日，共有9名患者入組劑量擴增部分。於前3個劑量水平治療的5名患者已經完成DLT隨訪，且並無觀測到DLT事件，因此劑量升級到1.8mg/kg的第4個劑量水平。已有額外4名患者入組接受第4劑量水平治療。

2021年3月，我們從FDA取得就CMG901進行胃癌及胃食管連接部癌I期臨床試驗的臨床試驗申請批准。

業 務

許可、權利及義務

我們內部發現了CM311，並通過戰略合作與Innocube（為樂普生物的一家附屬公司）共同開發CMG901。控股附屬公司（我們及Innocube分別擁有70%及30%）擁有CMG901的全球商業權利。詳情請參閱「— 合作協議 — 與樂普生物合作」一段。

重要通訊

我們於2020年10月自國家藥監局獲得臨床試驗申請批准以進行CMG901的實體瘤I期試驗，以及於2021年3月自FDA獲得臨床試驗申請批准以進行胃癌及胃食管連接部癌的I期試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的疑慮或異議。截至最後實際可行日期，自針對CMG901的相關監管批准發出之日起，未發生任何重大意外或不利變化。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CMG901。

CM313，一種CD38抗體

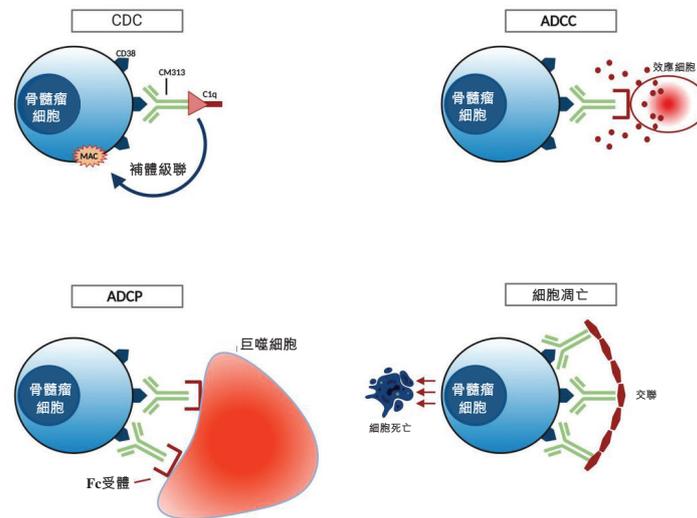
CM313是針對CD38的人源化單克隆抗體。CM313是獲國家藥監局臨床試驗申請批准的中國首款國產CD38抗體。鑒於在臨床前研究中具有令人鼓舞的療效，我們認為CM313有望成為復發／難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤的創新型治療選擇。我們已於2020年11月獲得國家藥監局對CM313的臨床試驗申請批准。我們已在中國啟動一項多中心、開放標籤I期臨床試驗，以評估CM313單一療法在包括復發／難治性多發性骨髓瘤及淋巴瘤在內的血液系統惡性腫瘤中的安全性、耐受性、PK、免疫原性及初步療效。

作用機制

CD38通過與CD31或透明質酸相互作用，參與細胞遷移的調節及受體介導的黏附。此外，CD38亦在產生核苷酸代謝產物時具有胞外酶活性，並在控制多種細胞功能方面扮演著重要角色。CD38在正常骨髓細胞和淋巴樣細胞及部分非造血組織內的表達水平較低，而在正常漿細胞和多發性骨髓瘤細胞內水平較高，表明其有望作為一種有效的腫瘤靶點治療血液系統惡性腫瘤，特別是多發性骨髓瘤。

業 務

CM313可在靶細胞表面與CD38進行高親和力結合，並通過ADCC、CDC、ADCP等機制以及細胞凋亡殺死多種CD38陽性血液腫瘤細胞。CM313亦具有抑制CD38胞外酶活性的作用。下圖是CM313的機制說明：



資料來源：Journal of hematology & oncology

競爭格局

截至最後實際可行日期，有兩種CD38抗體藥物獲FDA批准用於治療多發性骨髓瘤，即楊森的達雷木單抗(Darzalex)及賽諾菲的伊沙妥昔單抗(Sarclisa)。2019年，達雷木單抗亦獲批用於在中國境內治療復發／難治性多發性骨髓瘤。下表載列截至最後實際可行日期CD38抗體在中國的臨床開發詳情：

藥品代碼／ 國際非專有名稱	公司	適應症	狀態	首次公示日期
CM313	康諾亞生物醫藥科技	包括復發或難治性多發性骨髓瘤及淋巴瘤在內的血液系統惡性腫瘤	I期	2021年3月15日
達雷木單抗	楊森	復發或難治性自然殺傷／T細胞淋巴瘤	II期 (已完成)	2017年11月15日
		AL澱粉樣變性	III期	2018年12月5日
伊沙妥昔單抗	賽諾菲	多發性骨髓瘤	III期	2018年9月27日
TJ202	天境生物	復發性多發性骨髓瘤	III期	2019年12月19日

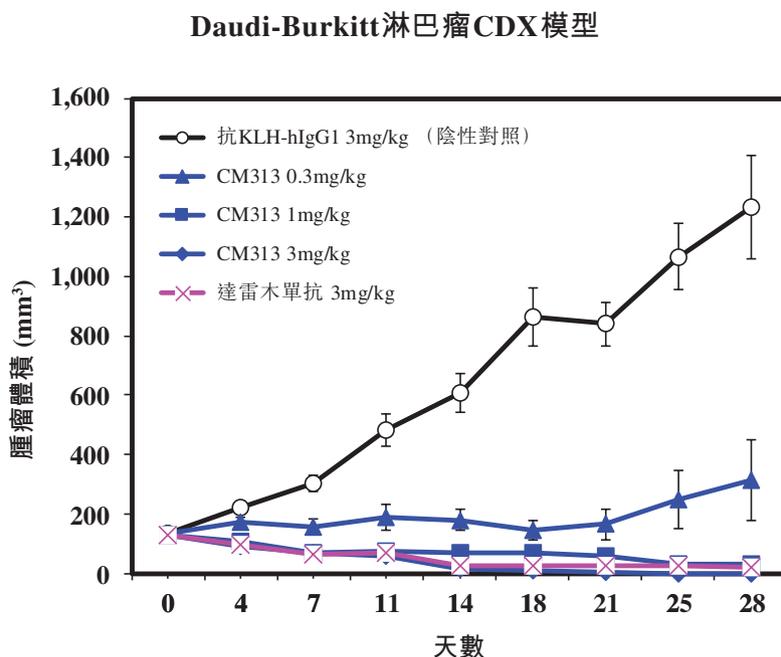
資料來源：Clinicaltrials.gov、Chinadrugtrials.org.cn

業 務

競爭優勢

- 高親和力及強大的抗腫瘤作用

CM313是一種高效的CD38抗體，具有較強的ADCC、CDC、ADCP及凋亡活性，並能調節CD38的酶活性。在Daudi-Burkitt淋巴瘤CDX模型中，CM313顯示出的抗腫瘤活性(3mg/kg的TGI值為200%)高於達雷木單抗(3mg/kg的TGI值為186%)。



資料來源：公司數據

- 在毒性研究中的安全性良好

在毒性研究中，CM313被證明是一種具有高度特異性且脫靶活性極低的CD38抗體。CM313並無引起紅細胞聚集、人紅細胞溶解或顯著細胞因子釋放。另外，在對食蟹猴進行的CM313多次給藥毒性試驗中，進行最高可行給藥206mg/kg並無發現任何明顯的異常。

臨床開發計劃

我們已於2020年11月就CM313取得國家藥監局的臨床試驗申請批准。我們已在中國啟動一項多中心、非盲、I期臨床試驗，以評估CM313單藥療法用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤和淋巴瘤等惡性血液病的安全性、耐受性、PK、免疫原性及初步療效。

業 務

該試驗包括一個劑量遞增部分和一個劑量擴增部分。於劑量遞增部分，我們計劃根據安全性及耐受性，共招募19至54名患者。患者將分別在共計9個隊列以接受0.006mg/kg、0.06mg/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg、2.0mg/kg、4.0mg/kg、8.0mg/kg、16mg/kg和24mg/kg劑量水平的CM313給藥。每個隊列的患者將接受共7次CM313輸注。患者將接受CM313初次給藥，並進行為期21天的DLT隨訪，隨後接受剩下的6次CM313輸注（每週一次），總治療期為九週。於劑量擴增部分，我們計劃兩個隊列共入組33名患者。在隊列1中，我們計劃入組3名RRMM患者於疾病惡化或產生無法忍受的毒性之前接受CM313與地塞米松（每週一次40mg）聯合給藥。在隊列2中，我們計劃入組10名RRMM患者和20名從未接受治療的多發性骨髓瘤患者於疾病惡化或產生無法忍受的毒性之前接受CM313與地塞米松（每週一次40mg）及來那度胺（21天每天一次25mg）（治療週期為28天）聯合給藥。在兩個隊列中，患者將按照上文所述的相同方案以劑量遞增部分確定的劑量水平接受CM313。

主要終點為評估於劑量遞增部分的安全性和耐受性效果及劑量擴增部分的療效。次要終點包括藥代動力學、免疫原性和有效性評估。

劑量遞增部分的首名受試者計劃於2021年第二季度入組。

許可、權利及義務

我們內部發現並開發出CM313，且保留開發該候選藥物並將其商業化的全球權利。

重要通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的異議。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM313。

MIL95/CM312，一種CD47抗體

MIL95/CM312是一種以CD47為靶點的人源化單克隆抗體。近年來，CD47已成為最有希望的免疫腫瘤靶點之一。MIL95/CM312旨在干擾巨噬細胞上的信號調節蛋白 α （SIRP α ）受體對CD47的識別，從而屏蔽癌細胞用來避免被巨噬細胞攝取的「don't eat me」信號。由CD47抗體阻斷該通路乃最有效的腫瘤殺傷機制之一。利用我們強大的抗

業 務

體發現平台，我們發現MIL95/CM312具有特徵明確的對CD47抗體結構、高結合親和力、強大的阻斷活性及SIRP α 互動以及強大的抗腫瘤活性。此外，MIL95/CM312不將誘導紅細胞聚集，說明具有良好的安全性。

我們現正與天廣實共同開發MIL95/CM312。天廣實與我們共同提交用於治療淋巴瘤及晚期實體瘤的MIL95/CM312的臨床試驗申請並於2020年5月獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准。MIL95/CM312的I期臨床試驗目前正在中國進行。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無已批准的CD47抗體，且全球範圍內已有8種CD47抗體處於臨床開發階段。下表列明截至最後實際可行日期在中國處於臨床開發階段的CD47抗體的詳情。

藥品代碼	公司	適應症	狀態	首次公示日期
MIL95/CM312	康諾亞生物醫藥科技／ 天廣實	淋巴瘤及晚期實體瘤	I期	2020年11月27日
IBI188	信達生物製藥	骨髓增生異常綜合癥 急性髓細胞性白血病 晚期惡性腫瘤	Ib/III期 Ib/II期 I期	2020年7月23日 2020年7月30日 2018年11月12日
IBI322	信達生物製藥	晚期惡性腫瘤 晚期血液腫瘤	I期 I期	2020年3月30日 2021年3月19日
TJ011133	天境生物	急性髓細胞性白血病或 骨髓增生異常綜合癥 CD20陽性淋巴瘤	I/IIa期 I期	2021年3月29日 2021年3月18日
IMM01	宜明昂科生物醫藥	復發性淋巴瘤	I期	2019年8月20日
IMM0306		淋巴瘤、非霍奇金B細胞 淋巴瘤	I期	2020年3月23日

資料來源：Clinicaltrials.gov、Chinadrugtrials.org.cn

業 務

臨床開發計劃

天廣實與我們已於2020年5月就將MIL95/CM312用於治療淋巴瘤及晚期實體瘤獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准。MIL95/CM312的I期臨床試驗目前正在中國進行。這是一項單臂、開放標籤I期臨床研究，旨在評估MIL95/CM312單一療法對淋巴瘤及晚期實體瘤的治療表現。主要終點包括安全性，次要終點包括PK、治療效果和免疫原性。

許可、權利及義務

我們與天廣實合作開發MIL95/CM312。對於MIL95/CM312日後的臨床研究產生的費用以及銷售所得收入，我們與天廣實分別在中國分攤49%及51%的費用／收入。詳情請參閱本節「合作協議－與天廣實合作」段落。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷MIL95/CM312。

選定臨床試驗申請準備階段及臨床前階段在研藥物

CM338，一種MASP-2抗體

CM338是一種人源化甘露糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶-2 (MASP-2)強效拮抗性抗體。截至最後實際可行日期，全球並無MASP-2抗體獲批。奧麥羅製藥的narsoplimab是目前多個aHUS、IgA腎病、狼瘡性腎炎、膜性腎病、補體3腎小球病及COVID-19臨床試驗中最領先的MASP-2候選抗體。Narsoplimab已就造血干細胞移植相關的血栓性微血管病向FDA提交BLA。

我們的臨床前研究表明，CM338可以遠高於narsoplimab類似物的親和力與MASP-2結合，且可以大於narsoplimab類似物50倍的效價強度抑制凝集素途徑補體激活。我們正在評估CM338用於食蟹猴及老鼠的安全性，且目前未發現異常。該等良好的臨床前結果為在臨床研究中進一步評估CM338提供了保證。我們計劃於2021年向國家藥監局提交治療IgA腎病的CM338的臨床試驗申請。

我們在內部發現和開發CM338，且擁有開發和商業化該在研藥物的全球權利。

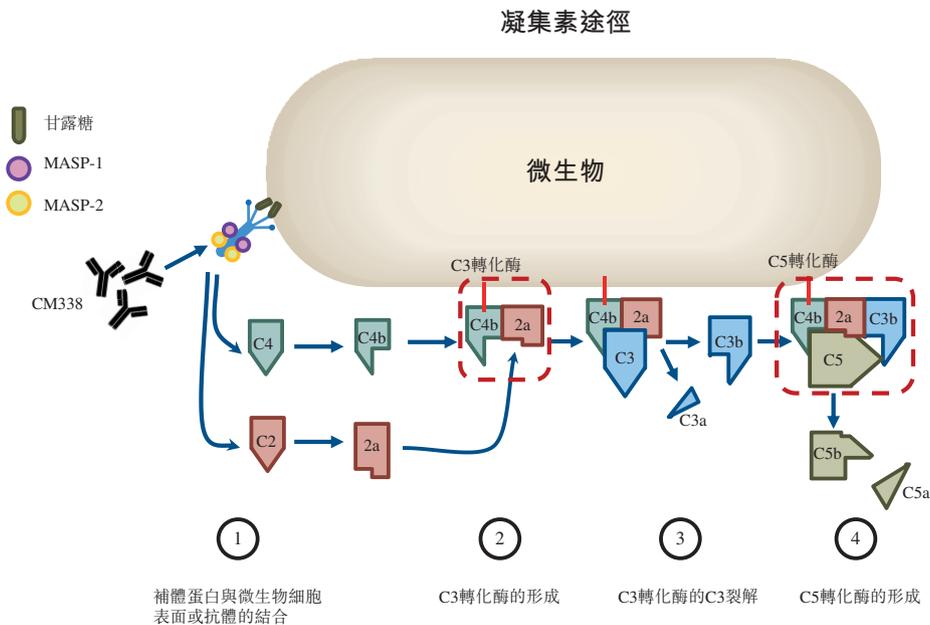
業 務

作用機制

MASP-2是凝集素途徑的一種效應器酶和關鍵介質。這是激活補體系統的三種主要途徑之一，是先天性和適應性免疫的重要調節劑。凝集素途徑的不受控制激活是引起補體介導疾病，例如IgA腎病、狼瘡性腎炎、補體3腎小球病(C3G)及非典型溶血性尿毒症綜合征(aHUS)的病因。該等補體介導疾病對人們的生活具有毀滅性影響，治療方案十分有限。

CM338是一種MASP-2拮抗劑，可有效抑制C3轉移酶(C4b2a複合物)生成所需的酶活性。抑制MASP-2的酶活性可有效阻斷凝集素途徑激活而無需干預經典補體途徑，使其成為在不損傷先天性免疫其他途徑的各項功能的同時預防和治療多種補體介導疾病具有吸引力的治療方法。

下圖是凝集素途徑干擾CM338的作用機制說明：



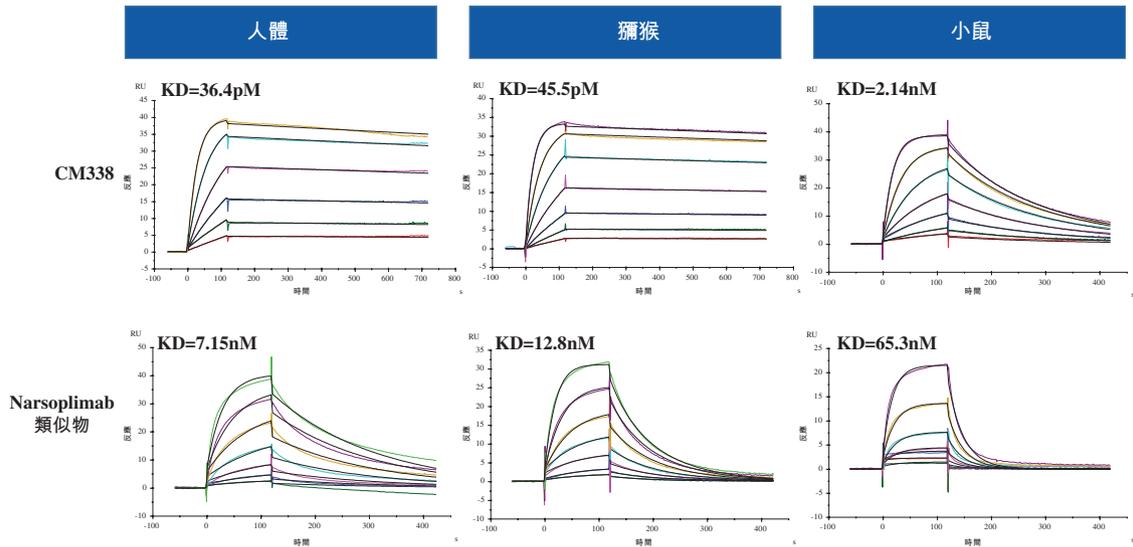
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

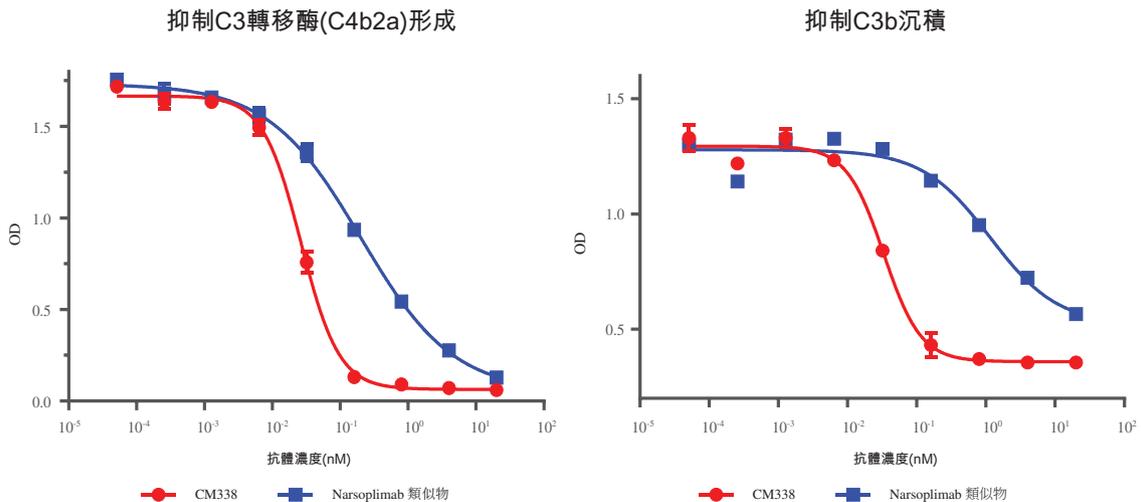
- 強效MASP-2的較高親和力

我們的臨床前研究表明，CM338可以遠高於narsoplimab類似物的親和力與MASP-2跨物種結合（人體MASP-2, 36.4 pM對比7.15 nM），如下圖所示。這使得我們的CM338比narsoplimab類似物更具有優勢，因為我們可以在不同動物物種中評估CM338的藥理學、PK及毒性。



資料來源：公司數據

如下所示，相較於narsoplimab類似物，CM338抑制凝集素途徑激活的效價強度是50倍以上。



	IC ₅₀ (nM)	
	C4b2a	C3b
CM338	0.026	0.033
Narsoplimab 類似物	0.202	1.151

資料來源：公司數據

業 務

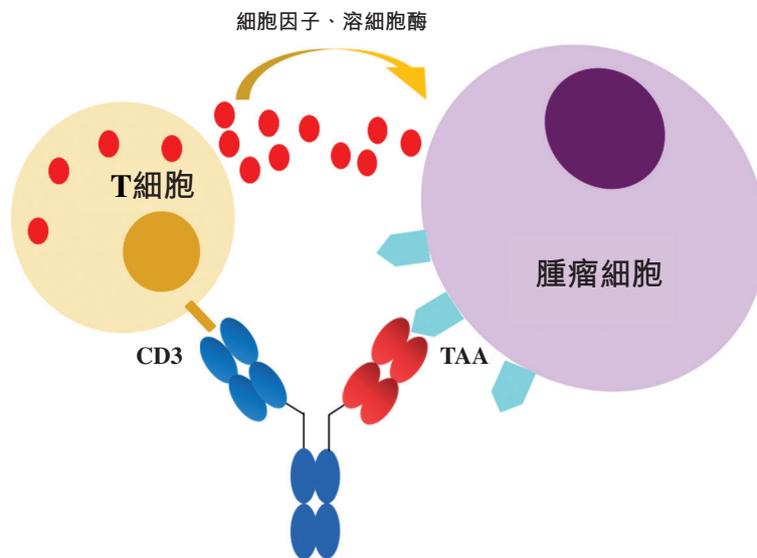
- 優越的安全性

我們正在評估CM338用於食蟹猴的安全性。CM338在獼猴中具有良好的耐受性，顯示出優越的安全性。目前未發現嚴重不良反應。亦在老鼠的毒性研究中發現類似安全性。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM338。

雙特異性抗體 (CM355、CM336、CM350)

近年來，T細胞參與的雙特異性抗體吸引著科學和臨床研究的特別關注，擬將其作為一種治療非免疫原性腫瘤的潛在免疫治療方法。我們正在運用專有的nTCE平台，以開發具有最大的T細胞介導的腫瘤細胞殺傷作用、最低細胞因子釋放綜合徵的雙特異性抗體。下表是T細胞參與的雙特異性抗體機制的說明。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

我們雙特異性抗體組合的先導產品為處於臨床試驗申請待啟動研究階段的CM355、CM336及CM350。

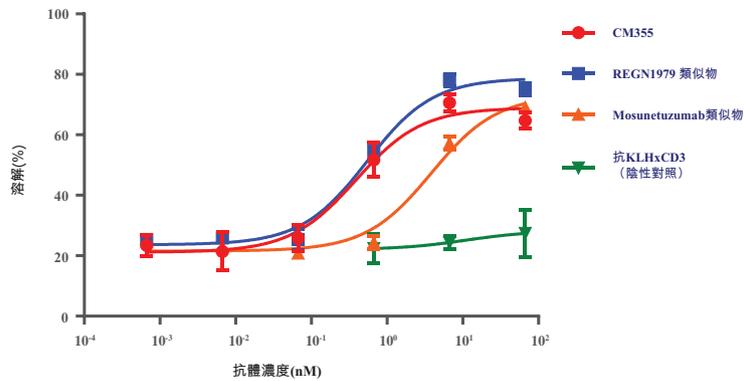
業 務

CM355，一種CD20xCD3雙特異性抗體

CM355為一種用於治療復發或難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的CD20xCD3雙特異性抗體。CM355旨在靶向B細胞表面的CD20及T細胞表面的CD3。CD20及CD3的雙靶向激活T細胞及將T細胞重定向至以清除靶向B細胞。

在臨床前研究中，CM355相較其主要競爭產品(REGN1979及mosunetuzumab)類似物表現出較強的T細胞依賴性細胞毒性(TDCC)活性，且釋放相當或較少的細胞因子，如下圖所示。

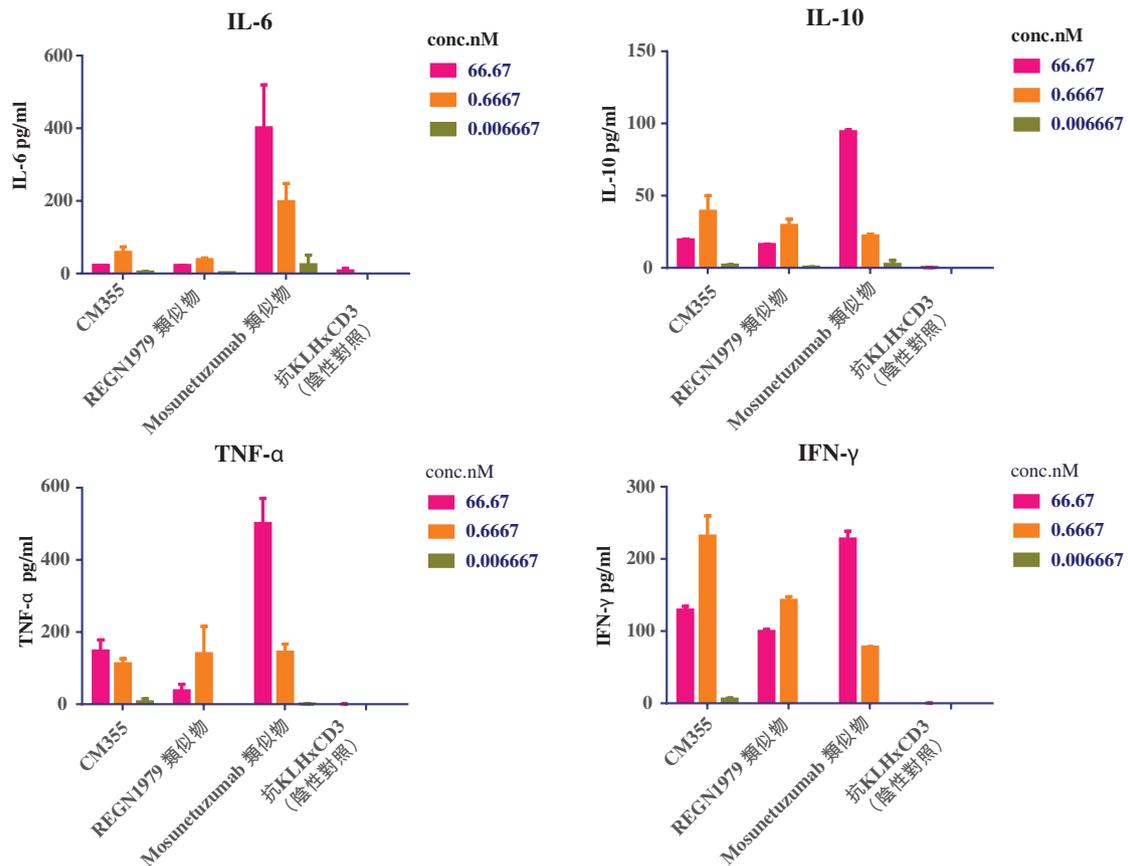
TDCC分析



	CM355	REGN1979 類似物	Mosunetuzumab 類似物
EC ₅₀ (nM)	0.389	0.543	3.858

業 務

細胞因子釋放



資料來源：公司數據

我們與諾誠健華合作開發CM355。詳情請參閱本節「合作協議－與諾誠健華合作」各段。

我們正在臨床試驗申請待啟動研究中對CM355進行評估。我們計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM355。

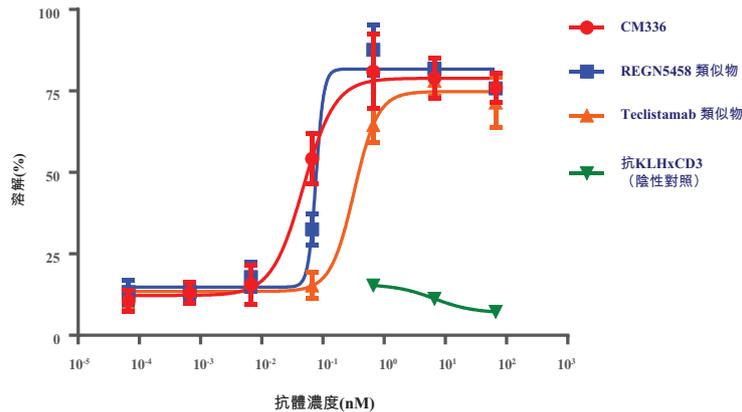
CM336，一種BCMAxCD3雙特異性抗體

CM336是一種治療多發性骨髓瘤的BCMAxCD3雙特異性抗體。由於BCMA在多發性骨髓瘤患者惡性漿細胞上的高度表達及限於健康人群漿細胞的正常表達，因此是一種用於多發性骨髓瘤免疫療法的具吸引力的靶點。CM336乃設計用於靶向BCMA陽性腫瘤細胞的BCMA及T細胞表面的CD3受體結合，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。

業 務

在臨床前研究中，CM336對多發性骨髓瘤細胞系的有效抗腫瘤活性方面顯示出較高的BCMA親和力，與其競爭對手再生元的REGN5458類似物類似，且效果遠好於楊森的teclistamab類似物。

TDCC分析



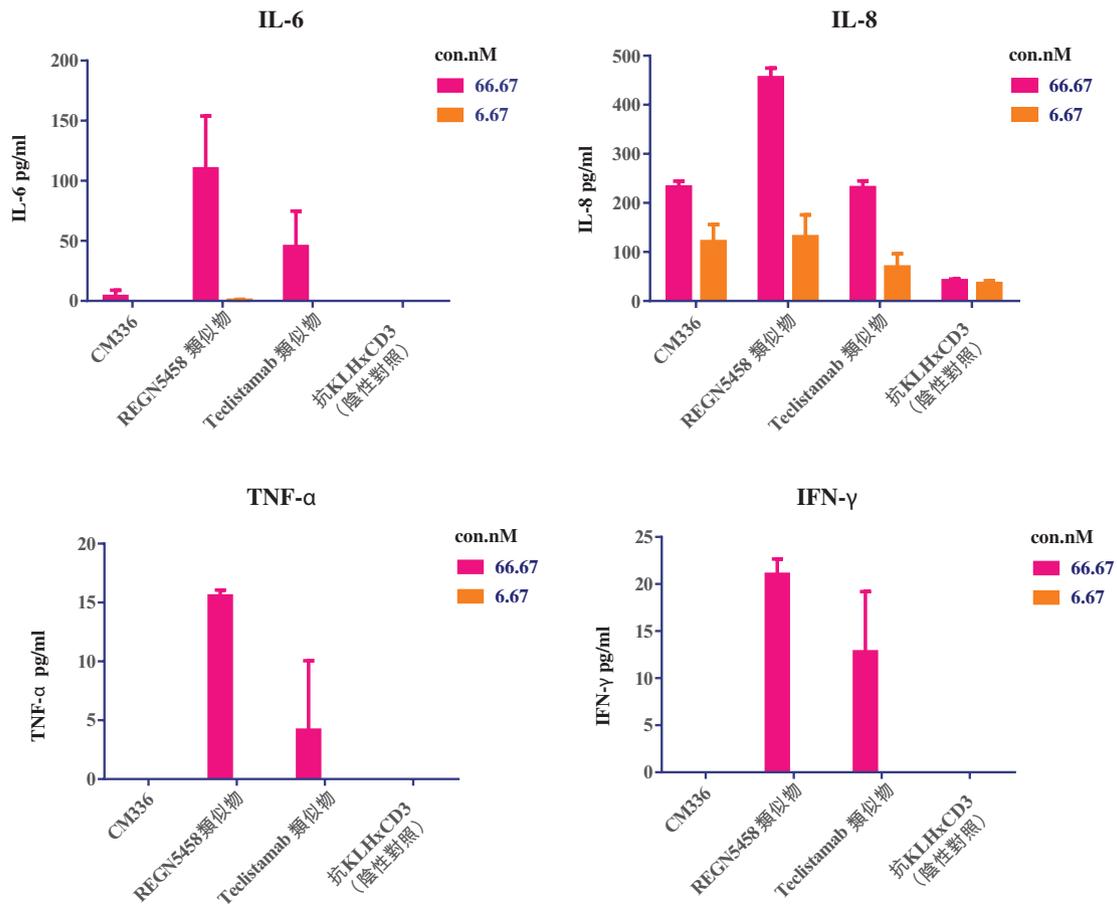
	CM336	REGN5458 類似物	Teclistamab 類似物
EC ₅₀ (nM)	0.048	0.077	0.325

資料來源：公司數據

於全血細胞因子釋放分析，CM336導致極小的細胞因子釋放，而REGN5458類似物及teclistamab類似物均引起更強的細胞因子釋放，相較主要競爭對手類似物表現出CM336的良好安全性。

業 務

細胞因子釋放



資料來源：公司數據

我們在內部發現和開發CM336，並擁有開發和商業化該在研藥物的全球權利。

我們目前正在開展CM336其他臨床試驗申請準備階段的研究，並計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM336。

CM350，一種GPC3xCD3雙特異性抗體

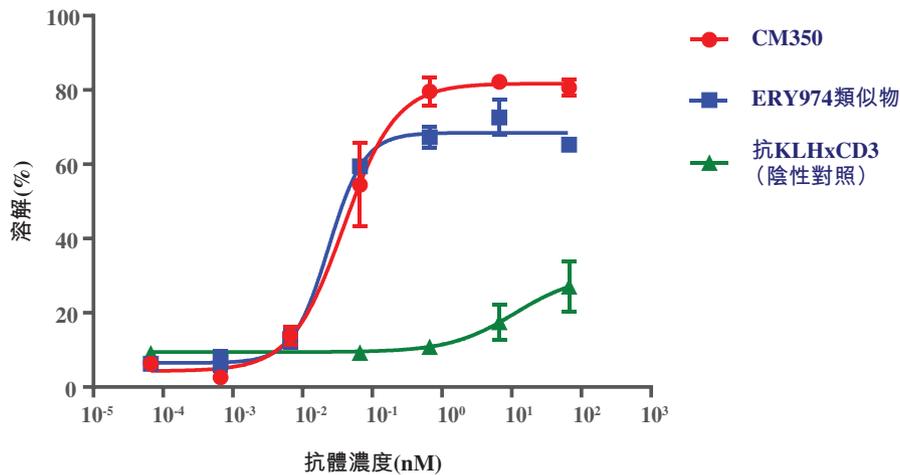
CM350是一種GPC3xCD3雙特異性抗體，用於治療實體瘤，尤其是肝細胞癌。CM350乃用於靶向GPC3陽性腫瘤細胞的GPC3及T細胞表面的CD3受體，並將其結合在一起並激活T細胞來殺死癌細胞。GPC3及CD3的雙靶向激活T細胞及將T細胞重定向至參與及清除靶向腫瘤細胞。

業 務

GPC3在肝細胞癌、肺癌和胃癌中過度表達，但極少在正常組織中表達。靶向GPC3是一種具有前景的治療策略，以治療實體瘤，尤其是肝細胞癌。

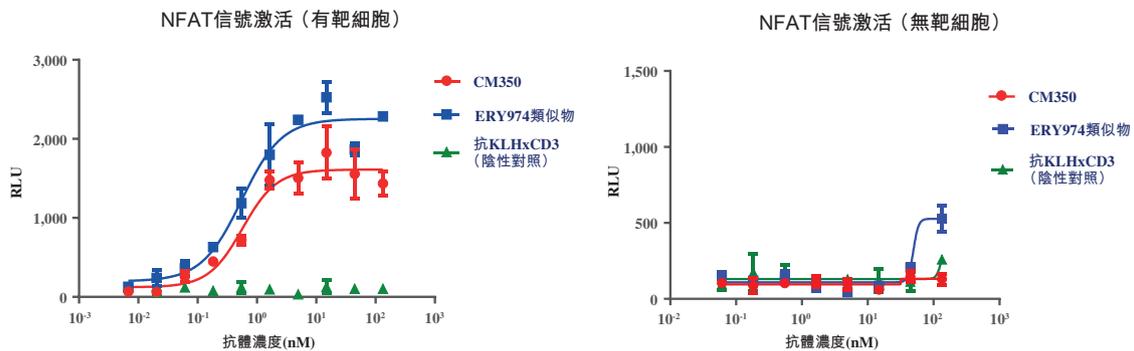
在臨床前研究中，CM350通過TDCC在從0.01nM開始的劑量水平下引起強效腫瘤細胞溶解，並在1nM下引起80%的溶解，水平優於中外製藥／羅氏的ERY974類似物（一種GPC3xCD3雙特異性抗體）。

TDCC分析



資料來源：公司數據

此外，如下（左側）所示，與ERY974類似物相比，CM350通過更溫和的T細胞激活引起了更強的TDCC。同時，如下圖所示（右側），CM350顯示最小的脫靶T細胞激活。

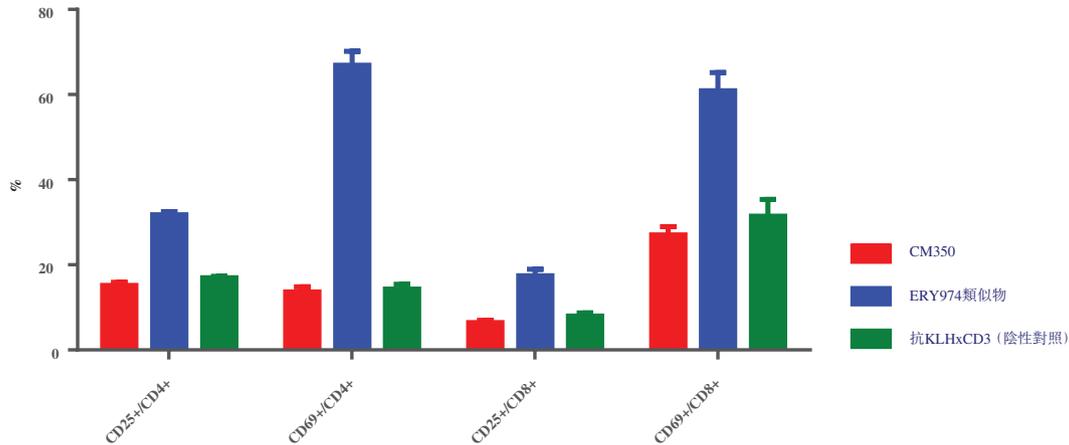


資料來源：公司數據

業 務

評估無靶細胞的TDCC分析中T細胞激活標誌物CD25及CD69，CM350導致與負控制類似的最小的非特異性T細胞激活，而ERY974類似物導致強勁的非特異性T細胞激活，表明與ERY974類似物相比，CM350具有更佳的安全性。

無靶細胞的PBMC激活



資料來源：公司數據

我們在內部發現和開發CM350，並擁有開發和商業化該在研藥物的全球權利。

我們正在進行臨床試驗申請待啟動研究並計劃於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷CM350。

我們的平台

我們已建立一個綜合內部平台，涵蓋靶點確證、先導化合物生成及優化、臨床前評估、工藝開發、轉化研究、臨床開發、CMC及生產。我們的綜合平台擁有專有發現輔助技術及強大研發能力。於2019年及2020年，我們的研發開支分別為人民幣64.8百萬元及人民幣127.4百萬元。

憑藉我們強大的研發能力，我們已開發出擁有巨大潛力的管線。我們於免疫學及腫瘤學領域的深厚經驗及深入理解，加上我們專有的T細胞重定向(nTCE)雙特異性平台、創新型抗體發現平台、生物評估平台及高通量篩選平台作為工具，使我們能夠持續開發創新型抗體療法。

業 務

藥物發現及研究團隊及研發中心

藥物發現及研究團隊

我們的藥物發現團隊由Changyu Wang博士領導，並由40名成員組成。王博士領導臨床前評估及藥物轉化職能。Wang博士領導開發了世界上第一個PD-1抗體，即百時美施貴寶的nivolumab (Opdivo)。於加入本公司前，其於Chiron、Medarex、百時美施貴寶及輝瑞擔任高級研究及管理角色。團隊專攻抗體發現及藥物。徐剛博士為我們的高級副總裁，領導藥物發現工作。於抗體發現階段，我們的藥物發現及研究團隊探索新研發機遇、開展可行性研究及提供有關新機遇的評估意見。我們亦設計及製備新型化合物及生物製劑，就新在研藥物的生產流程及質量管理開展系統性研究，並開發技術平台以支持、管理及監督相關技術。於藥物評估階段，我們的藥物發現及研究團隊協作開展有關在研藥物的藥理學、有效性、毒理學及安全性的臨床前研發活動。我們對各種在研藥物進行大量的早期研究。我們能夠開展藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生物化學研究及生物分子檢測等臨床前研發活動。

研發中心

我們已於成都、上海及北京三處建立研發中心。我們的成都研發中心由支持從藥物發現到生產的端到端研發的平台組成。該基地包括辦公場所、實驗室及一個符合cGMP要求的生產基地（該基地擁有1,600升生物反應器產能）。我們的上海研發中心為我們的轉化醫學工作提供支持，其研究人員應用多學科方法加快新診斷工具及療法的發現。我們的北京臨床研究中心為我們的臨床研究工作提供支持，其研究人員開展臨床前及臨床研究，以確定我們的在研藥物是否安全有效。

我們的研發平台

我們已建立高度集成化平台以實現對免疫學及腫瘤學領域的深入研發。我們的核心平台如下：(i) nTCE平台、(ii)創新抗體發現平台、(iii)生物評估平台及(iv)高通量篩選高產抗體藥物表達細胞平台。我們的平台無縫整合以支持關鍵藥物開發功能，包括抗體篩選、功能評估、體內臨床前研究及生物標誌物確認。我們擁有獨立完成從藥物發現到臨床前研究到臨床開發再到NDA/BLA申請整個藥物開發流程的專業知識及能力。我們強大的分子篩選及評估能力，可提高創新治療分子從臨床前研究到上市的成功率並支持建立在關鍵通路及靶點的豐富管線資產。

業 務

新型T細胞重定向(nTCE)平台

我們的nTCE平台使我們能夠開發強有力及具有高度腫瘤特異性的雙特異性T細胞重定向。近年來，銜接T細胞的雙特異性抗體已引起特別關注，其作為一類前景廣闊的免疫療法，可用於治療非免疫原性腫瘤。我們的技術旨在通過最大化T細胞介導的細胞滅殺效果，最小細胞因子釋放綜合征及高穩定性及產能克服該等限制。

我們正在利用nTCE平台開發多種銜接T細胞的雙特異性抗體，包括三種臨床試驗申請準備階段的抗體：CM355、CM336及CM350。於臨床前研究中，該等在研藥物均顯示出良好的T細胞介導的細胞滅殺效果，且發生細胞因子釋放綜合徵的可能性較低。

創新抗體發現平台

我們的創新抗體發現平台是一個用於發現及評估抗體藥物的通用平台。該平台包括以下主要功能：抗體篩選、工程及優化。利用該等功能及技術，我們能夠開發具有新形式及新作用機制的抗體療法，這潛在提高了該療法的有效性及特異性。基於此平台，我們已在我們管線中開發出多個具有不同通路的候選藥物，包括雙特異性抗體、抗體偶聯藥物及Fc γ 功能增強抗體。該平台亦由高通量的自動抗體篩選及發現技術賦能，這帶來以具成本效益的方式發現具有高親和力的候選藥物、跨物種活性及高效的開發能力。

生物評估平台

我們的生物評估平台負責對候選抗體藥物進行有效評估。我們已開發多個使用主要及工程化報告細胞的細胞分析，使得我們快速篩選及選擇具有預期生物活性的強效抗體。憑藉我們的經驗及專業知識，我們亦能夠展開多種免疫功能效應分析以促進我們的免疫學及腫瘤學產品管線開發。為進一步評估體內抗體藥物的有效性，我們與CRO合作開發出許多不同物種的動物模型，以支持靶點確證及引導分子選擇。

業 務

高通量篩選高產抗體藥物表達細胞平台

憑藉我們CMC及製造團隊的經驗及方法，我們已開發出高通量篩選平台，以識別具有理想屬性的高產細胞系以用於進一步以具成本效益的方式進行開發。憑藉該平台，我們已成功於三個月內識別出可用於生產候選藥物的細胞系。這讓我們可快速推進我們的產品至臨床前及臨床評估階段並加速藥物開發流程。

臨床開發

醫療及臨床開發團隊

我們經驗豐富的醫療及臨床開發團隊由Yan Zhang女士領導，負責監督臨床試驗的設計及執行，同時與著名的CRO/SMO合作開展試驗以最大限度提高效率。Yan Zhang女士擁有逾20年的臨床醫學及生物醫藥經驗，包括擔任上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司的高級醫學總監。截至最後實際可行日期，我們的醫療及臨床開發團隊由31名成員組成。

臨床試驗設計及實施

我們的醫療及臨床開發團隊負責我們的試驗設計及執行，並在CRO及SMO的協助下管理我們的臨床試驗程序。我們的快速試驗成果乃由以下各項推動：(i)豐富的臨床開發經驗；(ii)設計完善的試驗協議；(iii)與試驗地點（即醫院）及主要研究人員(PI)密切合作的多中心試驗策略；及(iv)高效的試驗執行。

作為臨床試驗的發起人，我們負責啟動及資助試驗，制定試驗方案，根據試驗方案及《藥品臨床試驗質量管理規範》(GCP)全流程及跨多個臨床地點管理試驗的實施。我們的醫療及臨床開發團隊設計及制定試驗方案，並根據我們在研藥物及中國臨床實踐的不同特徵及目標患者群體編製研究人員手冊以最大限度發揮我們在研藥物的臨床潛力及加快監管批准過程。試驗方案通常包括試驗背景及基本資料、試驗目標及目的、試驗設計及實施方法。

臨床開發團隊亦負責選擇試驗地點。我們根據多種因素選擇試驗地點。我們已與眾多試驗地點（即醫院）和PI建立合作關係，以支持我們處於不同階段的不同適應症的臨床試驗。我們認為這些機構的規模和地域多樣性為我們提供了實施大規模臨床試驗的顯著優勢，也使我們能夠同時進行多個臨床試驗。

業 務

我們於2019年、2020年及2021年前四個月分別開始與1名、7名和26名PI合作開展在研藥物的臨床試驗。據本公司所深知，彼等均未與本集團、我們的董事、股東、高級管理層或其各自的任何關聯方存在任何過往或當前關係。作為臨床試驗的發起人，我們對整個試驗的設計及執行負主要責任。我們的醫療及臨床試驗團隊制定試驗方案，選擇試驗地點及委聘PI進行臨床試驗。每位PI均為醫生，領導我們在一個試驗地點進行在研藥物臨床試驗。PI負責根據我們的試驗方案及法律法規以及GCP指南（臨床試驗質量管理規範）開展現場層面的臨床研究活動。現場層面的活動主要包括獲得現場倫理委員會的地點批准，適當儲存、使用及處置試驗藥物，招募符合方案預先規定的標準納入及排除受試者（每個試驗所需的患者或健康志願者），根據方案為受試者提供治療，記錄醫療報告及收集醫療數據，並報告不良事件。PI會在試驗過程中及觀察中與我們定期溝通，以幫助我們評估在研藥物的療效及安全性。每個試驗均有一位配合的PI，主要負責確保整個試驗符合試驗方案及質量管理規範。試驗過程中CRO或SMO協助我們密切監測試驗活動，進行現場審核，持續進行風險評估及安全評估，審查與方案不符的情況，並審查臨床數據保護受試者的安全以及確保試驗結果的完整性。我們在最後一位受試者完成最後一次訪視後，收集並分析試驗數據為在研藥物的監管批准編製文件。據弗若斯特沙利文告知，PI於我們的臨床試驗中的職能及責任與行業慣例相一致。根據法律法規，我們與PI所屬醫院簽訂協議並與該等醫院結清費用。費用及開支通常包括醫療檢查及治療成本以及對受試者時間及精力的補償，例如他們的膳食及差旅費用。為避免任何潛在的利益衝突，我們與PI概無任何協議或直接向PI支付任何款項。經諮詢我們的中國法律顧問，我們所有的臨床試驗已完全按照中國相關法律法規進行，並基於我們行業顧問的意見，已實施的該類臨床試驗符合行業慣例。

業 務

下表載列於往期記錄期間配合我們進行臨床試驗的PI的背景資料：

	職能和責任	背景
PI A	與CM310的Ia期試驗配合的PI以及與健康志願者的CM326的I期試驗配合的PI	副主任醫師，在新藥物的臨床藥理學實踐與臨床試驗中有約30年的經驗
PI B	與AD中CM310的Ib/IIa和IIb期試驗配合的PI	教授，主任醫師，皮膚病方面知名專家，參與制定了多項皮膚病治療指南並發表了400多篇論文
PI C	與CMG901的I期試驗配合的PI	教授，博士生導師，知名專家，在胃腸道腫瘤以及抗癌藥物個體化治療研究領域擁有著豐富的經驗

轉化醫學

我們的醫學團隊利用獨特的算法發現生物標誌物，並進行生物信息學數據處理和分析，以促進我們的臨床研究。我們進行轉化醫學研究以識別及驗證新生物標誌物、將患者群體分層及擴大我們的候選藥物可解決的適應症。這些見解有助於進一步指引我們向新藥和生物標記物發現的新方向發展。我們亦定期與醫學家進行溝通，以取得一手臨床實踐的知識，讓我們找出在被忽視的疾病領域尚未滿足的需求。

與CRO及SMO合作

根據行業慣例，我們與CRO及SMO合作開展及支持我們的臨床前和臨床研究。我們基於多項因素選擇CRO及SMO，例如其資質、學術和專業經驗、行業聲譽及服務費用。我們於2019年及2020年分別與8家及17家CRO合作，並且於2020年與1家SMO

業 務

合作。據本公司所深知，彼等均未與本集團、我們的董事、股東、高級管理人員或任何其各自的關聯人存在任何過往或當前關係，惟擔任我們的首席風險官和SMO的人士除外。

臨床前CRO主要根據我們的研究設計並在我們的監督下，為我們的候選藥物提供與臨床前毒性和安全性評估有關的服務，例如如進行動物試驗研究。我們還會讓CRO為CM310進行體內藥理學和PK研究以及CM326的PK研究。根據我們的試驗設計並且在我們的監督下，臨床CRO和SMO會向我們提供一系列複雜臨床試驗所必須的服務。我們委聘CRO和SMO進行CM310、CMG901、CM326以及CM313的全部臨床試驗，其中CRO通常提供一套全方位的服務以協助我們完成和管理臨床試驗，包括試驗準備、原始數據核准、臨床安全管理、數據管理以及報表準備。SMO的工作內容則主要受限於日常的場地管理。我們根據具體試驗的複雜性和工作量來選擇聘用CRO或SMO。我們緊密監管CRO和SMO的工作，並為其提供明確的方向，以確保試驗執行的質量和效率。該方案可以讓我們更好利用我們內部團隊的經驗專注於關鍵臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析以及設計決策。我們關於人類在研藥物的全部研究均遵守所有適用法律法規及根據行業標準進行。

下表載列於往期記錄期間每個主要CRO和SMO的背景及各自應佔的成本：

	背景	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
每位主要CRO			
應佔的成本			
第一大CRO	在中國設立的臨床前CRO，提供非臨床安全、療效和PK評估服務	5,923	4,986
第二大CRO	在中國設立的CRO，提供非臨床安全評估服務	1,001	9,191
第三大CRO	在中國設立的臨床前CRO，提供安全評估服務	0	6,510

業 務

	背景	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
第四大CRO	在中國設立的CRO，專注於呼吸疾病的研發及藥物評估	945	3,700
第五大CRO	在中國設立的臨床CRO，為臨床試驗管理與運營提供全方位服務	0	3,884
總計		7,869	28,271
SMO應佔成本			
SMO	在中國設立的SMO，為地點管理和運營提供服務	0	293
總計		0	293

我們通常與CRO或SMO就個別項目訂立研發合約。我們對這些第三方服務供應商進行緊密監督，以確保其按符合我們協議和適用法律及保護我們試驗所得數據完整性的方式履行其職責。我們通常與CRO或SMO訂立的協議關鍵條款的概要如下：

- **服務。**按合同規定並在本公司監督下，CRO或SMO為我們提供若干臨床前服務，例如針對動物的毒性或安全性評估的實施，或臨床服務（如臨床研究項目的日常管理）、保存記錄及編製報告。
- **期限。**CRO或SMO須於合同中載列的指定時限內履行其服務。
- **支付。**我們須根據雙方議定的付款時間表向CRO或SMO付款。

業 務

- **保密。**我們與CRO或SMO均同意對有關履行合同的任何資料保密。
- **知識產權。**我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，並有權就該等知識產權申請專利。

我們認為，我們開展及與CRO及SMO緊密合作開展臨床前研究及臨床試驗的能力使我們能夠通過可靠而有效生成必要數據來縮短藥物開發所需的時間。

CMC及生產

CMC及生產團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC及生產團隊由賈茜博士領導，並由83名成員組成。賈茜博士為我們的高級副總裁，負責CMC及監管事務。賈博士於製藥業有逾30年經驗。於加入本公司前，彼過往曾為華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司的首席科學家及副總裁，並為兩間生物技術公司的CMC及監管事務主管。

我們的CMC及生產團隊主要負責整個藥物開發過程中的高表達細胞系篩選、工藝開發、分析方法及劑型開發、質量控制及保證、擴大生產及監督符合cGMP規定的生產設施的建造。於臨床前階段，該團隊提供大規模中間體藥物協助開發化學，進行API流程和製劑開發及優化，並負責CMC相關工作以滿足監管要求，藉以支持我們的藥物發現過程。在臨床試驗階段，該團隊及時提供優質臨床樣本供臨床試驗使用。該團隊亦負責我們符合GMP規定的生產設施的設計及建造。在未來兩年，我們計劃擴大我們的生產團隊，以為我們產品的商業規模生產做好準備並付諸實施。

符合cGMP規定的基地

在當地機關對生物醫藥行業的支持下，我們認為成都是我們建立生產基地的理想位置。我們於2019在成都建立首個生產基地。自此，我們已持續且成功在內部生產抗體用於臨床前及臨床研究。我們的成都基地安裝了三個200升及一個1,000升生物反應器。我們的現有基地亦設有一條小瓶灌裝線及一條預充注射器灌裝線。我們基地的設計符合國家藥監局及FDA的cGMP規定。

業 務

此外，在成都市政府的支持下，我們正在一幅約114畝的地塊上新建一個生產基地。該商業規模基地一期預期安裝三條擁有八個2,000升的生物反應器的生產線，預計提供額外16,000升的產能。我們預期該新生產基地的一期建設於2022年之前竣工。

商業化

為籌備我們在研藥物的預期商業化，我們的策略是建立一支具有醫學及科學背景以支持未來上市及資產商業化的內部商業化團隊。我們的商業化團隊將初步由約100名成員組成，主要負責產品定位、市場策略、推廣活動策劃及患者協助。我們預期我們的商業化團隊將覆蓋中國大部分省市，並於我們其他臨床前及臨床階段在研藥物上市後的推廣提供支持。

憑藉我們團隊的專業知識及行業聯繫，我們計劃主要通過以醫師為目標的營銷策略營銷產品，並專注於與各治療領域的關鍵意見領袖及醫師進行直接及互動溝通，以推廣我們產品的臨床差異化。預計有關營銷工作將於候選藥物預期獲得商業化批准前幾個月開始。為準備未來將獲批產品的銷售，我們擬物色專門從事免疫治療或癌症治療的若干醫院、診所及醫師，並親自考察場地及拜訪醫師以進行上市前培訓及聯絡。

我們亦計劃資助多個研究者領導的臨床試驗以獲得當地臨床數據並積累相關臨床經驗。我們認為該等以學術為導向的營銷工作將有利於提高專家對候選藥物意見的一致性，並促進該等藥物於可供銷售後的臨床應用。我們亦將支持頂尖的專家於國內外會議、座談會及其他知名活動上報告其研究結果，以於行業前沿推廣我們的品牌。此外，我們將積極組織學術會議及研討會以公佈我們候選藥物的相關臨床數據及研究結果，從而提高我們的品牌知名度及認知度。

合作協議

我們積極尋求與資源豐富的合作夥伴形成戰略合作，以支持我們候選藥物的開發並使其商業價值最大化。該等合作使我們能夠利用合作夥伴的臨床、財務及商業資源，並為我們提供機遇以通過與其他創新藥物開發商合作，探索採用新機制的創新模式及療法。

業 務

與石藥集團合作

於2021年3月10日（「生效日期」），我們與上海津曼特生物科技有限公司（石藥集團有限公司的全資附屬公司）訂立獨佔許可協議（「石藥集團協議」），以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。就該項討論而言，上海津曼特生物科技有限公司及其聯營公司（包括石藥集團有限公司）被指代為石藥集團。石藥集團（HKSE: 1093）是中國領先的醫藥集團，擁有強大的創新、研發及營銷能力。其強大的產品組合包括在神經系統疾病、腫瘤、抗感染及心血管疾病等治療領域的產品。

根據石藥集團協議，我們授予石藥集團獨佔許可，允許津曼特生物使用我們控制的專有技術和專利（統稱為「許可知識產權」），在有關領域及地區內開發和商業化CM310。為免生疑問，我們保留以下獨佔權利：(i)在地區開發和商業化CM310，用於治療領域外的適應症，如特應性皮炎和慢性鼻竇炎；(ii)在地區以外開發和商業化CM310；及(iii)在世界任何地方生產CM310。石藥集團有權在事先書面通知我們的情況下向其關聯公司授予分許可，並在事先獲得我們書面批准後向第三方授予分許可。

根據石藥集團協議，雙方應成立一個聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），作為監督在有關領域及地區內開發和商業化CM310的論壇。聯合指導委員會應由六名成員組成，各方委任三名代表。聯合指導委員會的所有決定均應以一致投票通過的方式作出，各方代表共同擁有一票表決權。倘聯合指導委員會在認真考慮各方意見並進行合理討論後，無法就某一特定事項作出決定，則應將該事項提交予雙方的首席執行官解決。首席執行官應及時會面並認真努力地解決該事項。倘首席執行官仍不能就某一特定事項達成協議，則石藥集團應擁有在有關領域及地區內開發和商業化CM310的最終決策權，惟該等決策不應合理預期會對CM310在地區和／或領域外的開發或商業化產生不利影響。

根據石藥集團協議，石藥集團將自擔成本及開支負責CM310在有關領域及地區內的臨床開發、監管活動和商業化。一經批准，石藥集團將成為有關領域（包括哮喘）及有關地區的CM310上市許可持有人。雙方將共同就石藥集團開展的CM310的開發及監管批准議定詳細計劃，該計劃的更新及變動須由聯合指導委員會審核及批准。

業 務

根據石藥集團協議，我們將負責生產和供應CM310，石藥集團應向我們購買CM310，用於CM310在有關領域及地區內的開發和商業化。雙方將訂立有關供應及購買產品的獨立協議。

根據石藥集團協議，我們有權獲得預付、里程碑和特許權使用費付款。石藥集團應向我們支付一筆人民幣70百萬元的一次性、不可退還、不可抵扣的前期付款。我們於2021年5月11日獲得預付付款。此外石藥集團有義務在完成開發里程碑後向我們支付最多人民幣100百萬元，包括在地區獲得營銷批准及首次商業銷售，及在完成銷售里程碑後向我們支付最多人民幣200百萬元，包括達到若干銷售目標。截至最後實際可行日期，尚未實現任何里程碑，且我們並無獲得任何里程碑付款。石藥集團還須按CM310地區淨銷售額的高單位數至低雙位數百分比向我們支付三級特許權使用費。

各方應單獨擁有由該方或代表該方發明或開發的所有發明。各方應共同擁有雙方共同發明或開發的所有發明。我們有權（優先於石藥集團）在全球範圍內自行承擔費用和開支，提交、起訴和維護許可專利，包括「一知識產權」一段所披露的CM310的專利申請。對於共同擁有的發明，各方作為共同發明人，均有權代表雙方提出專利申請，並且雙方對發明及專利（如獲批准）享有同等權益。發明的所有權及對發明專利提起訴訟的權利應根據該等發明的發明者或開發者在各方之間進行分配。各方可將此類爭議提交各方的行政人員，通過真誠協商進行內部解決。倘爭議無法通過內部方式解決，任何一方均可選擇將爭議提交仲裁以進行最終解決。

除非因慣常終止事件（包括石藥集團提前180天發出通知或因故終止，任何一方嚴重違反義務，任何一方破產，以及石藥集團針對我們的任何專利展開法律訴訟）而提前終止，否則石藥集團協議將繼續具有十足的效力及作用。與石藥集團協議有關的任何未通過協商解決的爭議，可由中國國際經濟貿易仲裁委員會管理解決。截至最後實際可行日期，我們與石藥集團並無爭議。行業顧問認為，合作協議項下的安排符合行業規範。

與樂普生物合作

於2017年10月30日，我們與上海美雅珂生物技術有限責任公司（「上海美雅珂」）訂立一份合作協議，並於2020年3月3日及2020年12月22日對該協議進行修訂，規定了我們與上海美雅珂針對雙方共同商定的既定目標就共同開發CMG901及其他抗體偶聯藥物的合作框架。上海美雅珂是一家總部位於中國的生物技術公司，專注於免疫腫

業 務

瘤藥物（包括抗體偶聯藥物）的開發和全球商業化。合作協議的修訂規定，我們與上海美雅珂將通過建立合資企業繼續推進CMG901的共同開發，並按70:30的比例享有CMG901的權益及權利。目前並無實現另一種針對既定目標的抗體偶聯藥物的具體安排。合作協議及隨後的修訂僅列出在此類情況發生時的合作框架。

根據上述合作協議及其修訂的合作安排框架，我們與上海美雅珂共同開發了CMG901，隨後於2021年1月11日我們及我們的全資附屬公司一橋香港與樂普生物及Innocube Limited（「**Innocube**」）（樂普生物的全資附屬公司）訂立合資協議，以就CMG901在全球範圍內的開發及商業化成立合資企業。樂普生物為上海美雅珂的母公司，其擁有以創新抗體偶聯藥物及技術研發為重點的一體化平台。根據合資協議，我們和Innocube成立了一家名為KYM Biosciences Inc.（「**KYM**」）的合資企業，共同開發和商業化CMG901，並分別擁有KYM 70%和30%的股份。一橋香港、Innocube及KYM亦於2021年1月11日訂立股東協議。為免生疑問，KYM為本公司的附屬公司，且其財務資料併入本集團的財務報表。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，KYM並無產生任何資本開支。

根據合資協議，我們和Innocube同意分別出資70,000美元和30,000美元現金，並將各自涉及CMG901專利申請的權利、所有權和權益轉讓予KYM。在訂立合資協議的同一天，我們和Innocube還各自與KYM訂立了一份許可協議和一份服務協議，作為合作安排的一部分。根據許可協議，我們和Innocube同意授予KYM由我們或Innocube控制的涉及CMG901的專利、專利申請和專有技術的獨佔、免版稅和可分許可的許可（視情況而定）。根據服務協議，我們同意提供除Innocube提供的CMC服務外的一系列服務，涵蓋KYM產品開發及其業務運營的所有主要方面。具體而言，我們提供研發服務（包括管理及協調外部服務提供商（如CRO））、旨在支持臨床前研究活動的CMG901供應服務、臨床監管服務（包括獲得監管批准及確保持續的監管合規性）、信息技術服務、會計及財務服務、知識產權管理服務、按需提供的人力資源服務，以及與日常業務運營有關的行政及其他運營服務，而Innocube同意提供CMC服務，上述服務均以成本價加上預先確定的加價提供予KYM。

根據上述協議的安排，KYM將擁有涉及CMG901的專利和專利申請的專有權或獨佔許可，並負責及承擔CMG901在全球範圍內的開發、生產和商業化費用。業務和運營管理將由董事會控制和監督，董事會由三名成員組成，其中兩名由我們指定，一

業 務

名由Innocube指定。並未就CMG901的開發成立單獨的聯合指導委員會。KYM將通過實收資本、經營現金流為其運營提供資金，並在必要時通過銀行貸款、股東貸款和／或追加資本金的方式進行額外融資。我們和Innocube有權按照各自於KYM的股權比例分配KYM的可分配利潤。

只要各方是KYM的股東，合資協議將繼續有效，除非提前終止。協議可在雙方同意的情況下終止，亦可在出現以下情況時由任何一方（其中包括）發出書面通知終止：(i)未糾正重大違約行為；(ii)一方收購所有股本；以及(iii)一方控制權發生變化。許可協議和服務協議將繼續有效，直至合資協議終止。任何一方可由於慣常終止事件提前終止許可協議。服務協議可在KYM事先發出書面通知後提前終止。與合資協議、許可協議及服務協議有關的任何未通過協商解決的爭議，僅可通過美國仲裁協會進行的具有約束力的仲裁解決。行業顧問認為，合資協議、許可協議及服務協議項下的安排符合行業規範。

與天廣實合作

於2018年1月，我們與北京天廣實生物技術股份有限公司（「天廣實」）訂立一份技術合作協議（「天廣實合作協議」），期限為十一年。根據天廣實合作協議，天廣實與我們同意共同開發CD47單克隆抗體，即MIL95/CM312。

作為共同努力的一部份，各方負責對MIL95/CM312進行若干臨床前研究。根據天廣實合作協議，我們負責MIL95/CM312的篩選、發現及臨床前藥理測試，天廣實則負責MIL95/CM312的CMC、毒性研究及臨床試驗申請的準備。雙方亦同意就MIL95/CM312的臨床開發進行合作，包括臨床試驗的設計、實施及報告以及監管事務。

各方應自行承擔MIL95/CM312的發現和臨床前研究的開發費用。關於臨床研究產生的費用以及今後銷售MIL95/CM312產生的收入，我們和天廣實將各自分擔分享在中國產生的費用／收入的49%和51%。各方應單獨擁有僅由該方或代表該方發明或開發的所有發明及專有技術。各方應共同擁有雙方共同發明或開發的所有發明、數據及專有技術。

業 務

天廣實合作協議將於2028年12月31日到期。任何一方因不可抗力事件或技術風險提前終止該協議。雙方同意，倘在履行天廣實合作協議期間出現任何爭議，雙方應通過協商及調解解決。倘協商及調解不能解決爭議，任何一方可啟動訴訟程序。行業顧問認為，天廣實合作協議項下的安排符合行業規範。

與諾誠健華合作

於2017年8月31日，我們與北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「諾誠健華」）訂立合資協議（「諾誠健華合資協議」），在中國北京成立一家合資企業（「合資企業」），北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「諾誠健華」）是諾誠健華醫藥有限公司（香港證券交易所：9969）的附屬公司。根據諾誠健華合資協議，我們與諾誠健華按50:50比例成立合資企業，以在全球範圍內發現、開發及商業化構成、組成或包含CM355的所有生物產品（「許可產品」）。各方同意，合資企業將聘請我們和諾誠健華對許可產品進行某些臨床前研究。於2017年8月31日至2020年6月1日，合資企業並無任何業務。我們和諾誠健華在合資企業的董事會（「董事會」）和聯合指導委員會（「聯合指導委員會」）具有同等代表權。董事會和聯合指導委員會的所有決定須由董事／成員的多數票決定。合資企業於2017年10月25日在中國成立。

於2020年6月1日，我們與諾誠健華訂立了一份許可和合作協議（「諾誠健華許可協議」），根據該協議，我們同意授予諾誠健華及其關聯公司在相關專利權下對許可產品50%所有權的獨佔、可分許可、免版稅的許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化許可產品。於簽立諾誠健華許可協議後，許可產品將由合資企業開發。在CM355獲得臨床試驗申請批准之前，我們和諾誠健華將各自擁有許可產品50%的所有權，在獲得臨床試驗申請批准且諾誠健華履行下述付款義務後，雙方應將許可產品的一切權利轉讓予合資企業。許可產品在未來開發中的所有權分配可能會根據各方的出資百分比發生變化。此外，一旦許可交易完成，合資企業將擁有與許可產品相關的所有監管備案和監管批准。合資企業負責制定許可產品的商業化計劃，並將承擔所有相關費用。

作為我們向諾誠健華授予許可的對價，及為支付我們在獲得CM355的臨床試驗申請批准之前產生的與CM355相關的研發費用，諾誠健華同意向我們支付前期付款和里程碑付款。諾誠健華於2020年8月5日向我們支付了合共人民幣8百萬元的前期付款。諾誠健華亦同意，在實現CM355的若干監管里程碑後，向我們支付總額為人民幣32百萬元的里程碑付款，條件是我們已就CM355確立有效的知識產權。在履行前述付款義

業 務

務後，雙方將向合資企業轉讓許可產品的一切權利。此外，我們及諾誠健華均同意向合資企業支付人民幣10百萬元，以支付未來許可產品的I期臨床試驗可能產生的費用。向合資企業的后續付款將由雙方在需要時按平等基礎安排。諾誠健華許可協議將於2025年4月1日到期，並且有五年的專營期。如果違反重大義務（如諾誠健華支付任何費用的義務），且在收到書面通知後30天內未能糾正此類違反行為，或任何一方破產，則任何一方均可提前終止該協議。雙方同意，如因諾誠健華許可協議發生任何爭議，雙方應本著平等、真誠和相互理解的精神解決。倘協商後未能解決爭議，任何一方可啟動訴訟程序。

行業顧問認為，諾誠健華許可協議項下的安排符合行業規範。

知識產權

知識產權（包括專利、商業秘密、商標和版權）對我們的業務至關重要。我們的成功在一定程度上取決於我們為候選藥物、新發現、產品開發技術、發明和專有技術獲得和維持專有知識產權保護的能力。我們的成功亦部分取決於我們捍衛和執行我們的專利（包括我們擁有的或可能從我們的專利申請中獲得的任何專利）、保護我們商業秘密的機密性以及在不侵犯其他方的有效可執行專利和專有權利的情況下運營的能力。

我們採用的策略是開發全球專利組合以保護我們的候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們的33項專利申請均處於待批准狀態，包括16項在中國的專利申請、2項在美國的專利申請、7項在專利合作條約下的專利申請以及8項在其他司法管轄區的專利申請，該等專利申請均與我們的某些候選藥物及技術有關。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品CM310而言，我們擁有9項待批准專利申請，包括2項在中國的專利申請、1項在美國的專利申請、1項在專利合作條約下的專利申請以及5項在其他司法管轄區的專利申請。直至最後實際可行日期，我們的專利申請概無被相關中國監管機構拒絕。我們的專利申請涵蓋由我們內部發現和開發的創新候選藥物。我們對專利申請中定義的發明進行了競爭對手狀況搜索，以確定我們的發明是否被競爭對手的任何先前技術所涵蓋，以及它們是否具有新穎性和潛在的創造性，搜索結果表明我們的發明獲得專利的可能性很高。因此，根據我們有關知識產權法律的法律顧問植德律師事務所的觀點，我們預計在獲得專利申請的相關批准方面不

業 務

會遇到任何困難。我們的行業顧問弗若斯特沙利文亦認為，在製藥行業，競爭對手狀況搜索是估計獲得專利可能性的常用且可靠的方法。由於我們的專利申請涵蓋由我們內部發現及開發的創新候選藥物，我們預計在獲得專利申請的相關批准方面不會遇到任何困難。下表概述本公司就核心產品及主要候選藥物提交的重大專利申請的詳情：

產品	專利類型	申請編號	專利申請名稱	司法權區	狀態	申請人	專利申請日期	預計專利批准日期	專利到期 ⁽¹⁾	我們的商業權利	投資者
CM310	發明	CN2018105284898	自身免疫抑制劑及其應用	中國	待批准	成都康諾亞	2018年5月29日	2023年5月29日	2038年5月	所有權利	CHEN Bo/ 徐剛/ YU Juntao ⁽⁵⁾
	發明	CN2020114895775	自身免疫抑制劑及其應用 ⁽²⁾	中國	待批准	成都康諾亞	2020年12月16日	2025年5月29日	2038年5月	向石藥集團授予許可	CHEN Bo/ 徐剛/ YU Juntao ⁽⁵⁾
	發明	PCT/CN2019/089031	自身免疫抑制劑及其應用	PCT、美國、EPO、日本、俄羅斯、南非、巴西	待批准	成都康諾亞	2019年5月29日	2024年5月29日	2038年5月	所有權利	CHEN Bo/ 徐剛/ YU Juntao ⁽⁵⁾
CM326	發明	PCT/CN2020/128821	開發和使用一種治療TSLP相關疾病的藥物	中國、PCT	待批准	成都康諾亞/ 上海苓樾	2020年11月13日	2025年5月29日	2039年11月	所有權利	徐剛/ CHEN Bo ⁽⁶⁾ / WANG Jingkun ⁽⁶⁾
CMG901	發明	PCT/CN2020/084991	抗腫瘤治療及其應用	PCT	待批准	成都康諾亞	2020年4月15日	2025年5月29日	2040年7月	所有權利 ⁽³⁾	WANG Ying ⁽⁷⁾ / 徐剛/ CHEN Bo ⁽⁵⁾
	發明	CN202010645272	一種高親和性的識別Claudin 18.2抗體及其應用	中國	待批准	上海苓樾	2020年7月6日	2025年5月29日	2040年11月	所有權利 ⁽³⁾	WANG Ying ⁽⁷⁾
	發明	CN202011105383	抗體藥物偶聯物及其應用	中國	待批准	成都康諾亞、 上海美雅珂	2020年10月15日	2025年5月29日	2040年10月	所有權利 ⁽⁴⁾	HU Chaohong/ LI Hu ⁽⁸⁾ / CHEN Bo/ 徐剛 ⁽⁵⁾ / WANG Ying ⁽⁷⁾

縮寫：PCT=專利合作條約⁽⁹⁾，EPO=歐洲專利局。

附註：

- (1) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年金和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。
- (2) 根據石藥集團協議，我們已於向石藥集團授予許可的領域中申請了CM310的分案專利申請。有關石藥集團協議的詳情，請參閱本文件「合作協議—與石藥集團合作」。
- (3) 我們已將我們控制的CM311的專利、專利申請和專有技術授予我們擁有70%股份的KYM，並授予其獨佔及免特許權使用費的許可。詳情請參閱「合作協議—與樂普生物合作」。
- (4) 根據我們與樂普生物的合作安排，我們和上海美雅珂將把我們在這項專利申請中的權益轉讓予KYM。詳情請參閱「合作協議—與樂普生物合作」。
- (5) CHEN Bo現任本公司行政總裁，在創新藥物開發方面擁有超過20年的經驗，負責抗體發現及項目管理。徐剛現任本公司高級副總裁，在創新藥物開發方面擁有超過10年的經驗，負責抗體人源化及蛋白質工程。YU Juntao現任本公司科學家，在創新藥物開發方面擁有超過5年的經驗，負責分子克隆及抗體噬菌體展示。
- (6) WANG Jingkun現任本公司科學家，於本集團擁有超過3年的創新藥物開發經驗，負責動物免疫及雜交瘤抗體生成。

業 務

- (7) WANG Ying現任本公司科學家，於本集團擁有超過4年的創新藥物開發經驗，負責雜交瘤抗體篩選及免疫組織化學開發。
- (8) HU Chaohong現任樂普生物科技股份有限公司聯席行政總裁，負責抗體偶聯藥物的開發。LI Hu現任樂普生物科技股份有限公司副總裁，負責抗體偶聯藥物的臨床前研究。
- (9) 專利合作條約是一項由世界知識產權組織(WIPO)管理的國際條約。專利合作條約提供了統一的程序，申請人可通過提交一項國際專利申請而非提交若干單獨的國家或地區專利申請，在多個國家同時為一項發明尋求專利保護。專利的授予仍根據國家或地區專利局的國家或地區立法作出。這被稱為「國家階段」。在國家階段，各專利局負責根據其國家專利法處理申請，並決定是否授予專利保護。

截至最後實際可行日期，就MIL95/CM312而言，我們僅擁有一項在專利合作條約下的待批准專利申請及一項涵蓋其化合物的中國待批准專利申請。根據天廣實合作協議，各方應單獨擁有僅由該方或代表該方發明或開發的所有發明及專有技術。各方應共同擁有由雙方共同發明或開發的所有發明、數據及專有技術。

截至最後實際可行日期，就CM355而言，我們擁有一項涵蓋其化合物的中國待批准專利申請。根據諾誠健華許可協議，我們同意授予諾誠健華及其聯屬公司在相關專利權下對許可產品50%所有權的獨佔、可分許可、免版稅的許可，以在全球範圍內共同開發、製造和商業化許可產品。因此，在CM355獲得臨床試驗申請批准之前，我們及諾誠健華將各自擁有許可產品50%的所有權，並且在獲得臨床試驗申請批准及諾誠健華履行其付款義務後，雙方會將許可產品的所有權利轉讓予我們及諾誠健華的合資企業。轉讓後，該合資企業將擁有CM355的所有知識產權。

個別專利的期限可能會因獲取該專利所在的國家不同而異。在我們提交專利申請的大多數司法管轄區(包括中國和美國)，一項獲授予專利的期限一般為20年，自該項正式專利於適用國家申請提交的最早日期起計。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長已發出專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以計及美國專利及商標局(「USPTO」)的行政延誤超出檢控程序中專利申請人自身延誤的部分，或者，倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有專利而最終被拒絕受理，則美國專利的期限可能會縮短。

此外，對於任何在美國及歐洲獲授予的專利，倘我們滿足獲得專利延期的適用要求，我們有權獲得專利延期。例如，在美國，我們最多可申請延期5年，作為臨床試驗期以及美國FDA根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(又稱《哈奇－韋克斯曼修正案》)進行監管審查所佔用專利期的補償。具體延期取決於我們臨床研究的時間

業 務

以及從FDA獲得BLA批准的時間。然而，專利延期不能令自產品獲批之日起計的剩餘專利延期超過合計14年，且一項專利僅可延期一次，並只能對涉及批准藥物、使用方法或生產方法的權利要求進行延期。此外，參比生物產品可獲授12年的數據專有權，而FDA在參比產品首次獲得許可之日起4年內不再接受基於參比生物產品的生物仿製藥或可互換產品的申請。在其他一些外國司法管轄區，對監管延誤也可獲得類似的期限補償。

專利提供的實際保護因素償類型及國家不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥物及該等藥物的製造方法。

我們可能在部分情況下依賴商業機密及／或保密資料保護我們的技術。我們尋求保護我們的專有技術及工藝，及在部分情況下通過與我們的顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與我們的僱員訂立發明轉讓協議。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂了保密協議和不競爭協議。我們用於僱用各僱員而訂立的標準僱傭合約載有轉讓條款，據此，我們擁有僱員工作過程中所產生的所有發明、技術、專有知識及商業機密的權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某方面內容或獲取或使用我們認為屬專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

業 務

我們亦尋求通過維持我們處所的物理安全及我們信息技術系統的物理和電子安全來保存我們數據和商業秘密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，未經授權方可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的資料。有關知識產權相關風險的描述，請參閱「一 風險因素 — 與我們的業務有關的風險 — 與我們的知識產權有關的風險」一段。

我們以「Conmed」或「康諾亞」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們尚未在中國註冊商標，但已在中國其他司法管轄區提交16項商標申請。截至最後實際可行日期，我們亦屬一個域名的註冊擁有人。

我們與製藥公司和其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以利用我們的知識產權並取得他人的知識產權的使用權。請參閱本章節「一 合作協議」段落。

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關我們可能成為索償人或答辯人的任何可能受到威脅或懸而未決的知識財產權方面的法律程序，亦未收到有關侵犯該等知識財產權的任何索賠通知。

更多資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關本公司業務的其他資料 — 我們的重大知識產權」段落。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們主要從行業領先和信譽卓著的製造商及供應商採購用於開發及生產候選藥物的原材料及設備。我們的採購主要包括有關候選藥物、原材料、消耗材料、機器及設備的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務。2019年及2020年，我們自五大供應商的採購分別佔我們採購總額（包括增值稅）的55.4%及41.9%。

據我們所深知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，本公司董事、其各自聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間內均未於我們五大供應商中擁有任何權益。

業 務

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為此制定了替代來源戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。除與某些CRO簽訂的協議外，我們按採購訂單來訂購供材和服務，不簽訂專門的長期產能或最低供應安排。我們的信貸期通常為30至60天。

數據隱私及保護

我們的大部分業務都是在中國開展的。我們所有的臨床試驗過去或現在都是在中國進行。因此，我們的臨床試驗數據沒有在中國和美國之間進行過任何的轉移。在臨床試驗過程中，我們可能會接觸到醫療機構及個體患者的某些數據。根據適用的中國法律法規，該等數據的某些類型可能屬於個人信息的範疇。我們已制定了嚴格的數據保護政策，以確保收集、使用、存儲、傳輸及傳播該等數據符合適用的法律法規，包括《網絡安全等級保護定級指南》以及普遍的行業慣例。

- **事先同意。**在患者入組我們的臨床試驗之前，我們會告知患者我們的數據隱私及保護政策及措施。我們還獲得了每位入組患者的同意，以收集相關的臨床數據。
- **去標識化。**我們刪除了入組患者的個人標識，包括姓名、電話號碼、地址、身份證號碼及其他在生成臨床試驗數據時可以識別患者的資料。
- **數據存儲及訪問。**入組患者的個人資料保存在與之簽有內部控制協議的醫療機構，以限制和監控數據訪問。只有獲得授權的僱員才能獲取機密的患者數據。我們嚴格控制及管理各部門內部數據的使用，不與外部第三方共享數據。

為進一步確保實施我們的數據隱私及保護措施，我們採用了電子資料收集系統。我們還與我們的僱員及第三方合作方簽訂了保密協議，其中載有數據隱私及保護的要求。截至最後實際可行日期，董事確認，我們概無因不遵守有關數據隱私及保護的適用中國法律法規而受到任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

業 務

競爭

醫藥行業競爭激烈，並正經歷迅速而重大的變革。雖然我們認為，我們臨床和臨床前試驗中創新候選藥物的豐富管線、強大的研發能力、一體化平台和世界級的領導團隊，為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自許多不同來源的潛在競爭，該等競爭者致力於開發針對我們所開發候選藥物的相同適應症的療法，尤其在免疫及腫瘤領域。這些包括大型製藥公司以及各種規模的專業製藥公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功研發並實現商業化的任何候選藥物，都將與現有藥物以及未來可獲得的任何新藥競爭。我們的核心產品及關鍵候選藥物面臨來自獲批准的及臨床晚期候選藥物的競爭，該等候選藥物專注的適應症及亞群與我們的產品相似，這些競爭產品與我們的候選藥物相比可能具有顯著的競爭優勢。例如，CM310商業化推出後，可能面臨dupilumab及其他某些已獲批的用於特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉的生物製劑的競爭。此外，CM310還可能面臨其他小分子靶向療法的競爭，如用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑，以及許多其他臨床階段由跨國製藥公司和生物技術公司開發的用於CM310類似適應症和目標患者人群的生物製劑及小分子靶向療法。有關我們候選藥物競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有197名僱員。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員人數。

職能	人數	佔總人數的百分比(%)
藥物發現及研究	40	20%
醫療及臨床開發	31	16%
CMC及生產	83	42%
一般及行政	43	22%
合計	<u>197</u>	<u>100%</u>

在197名僱員中，172人駐紮在成都，9人在北京，16人在上海。

業 務

我們與我們的僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果轉讓條款和合同終止理由等事項。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的某些關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂了單獨的保密和不競爭協議。

為培養僱員的素質、知識和技能水平，我們持續為僱員提供教育和培訓計劃，包括內部和外部培訓，以強化他們的技術、專業或管理技能。我們還不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們在各個方面都了解並遵守我們的政策和程序。此外，我們為僱員提供各種激勵和福利，包括向僱員（特別是主要僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金及社會保險供款等福利。我們已根據適用法律法規為我們的僱員作出社會保險費（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房積金供款。於往績記錄期間，我們未及時且足額作出非重大金額相關的社會保險溢價供款，這將不會給我們的經營帶來任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，相關監管機構並未就我們的社會保險或住房公積金供款進行罰款或處罰，於往績記錄期間我們亦未收到任何繳納該等供款未繳足金額的命令。於往績記錄期間，我們已就短缺金額作出全額撥備，且倘相關監管機構要求，我們將按時支付該等短缺金額。除上文所披露者外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下所有適用於我們的法定社會保險基金及住房基金義務。

我們認為與僱員的關係良好。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並無持有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們租賃七處總建築面積約為12,077平方米的物業。我們認為我們現有的設施足以滿足我們近期的需要，及我們可以按商業上合理的條款獲得更多空間，以滿足我們未來的需要。我們預計於租約到期後續簽不會有太大困難。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期的我們的租賃物業詳情。

地點	物業類型	地址	建築面積 (平方米)	租期	到期日
成都	樓宇／研發中心	四川省成都市科園南路 88號天府生命科技園 12座四樓406室	289.03	一年	2021年10月24日
成都	樓宇／研發中心	四川省成都市科園南路 88號天府生命科技園B7 研發大樓二樓202室	705.91	18個月	2021年7月5日 ¹
成都	樓宇／研發中心	四川省成都市生物城中路 二段18號天府生物產業 孵化園D2棟一至五樓	7,360.19	三年	2021年7月31日
成都	樓宇／研發中心	四川省成都市生物城中路 二段18號天府生物產業 孵化園D2棟七樓	1,464.48	三年	2021年11月30日 ³
上海	樓宇／研發中心	上海市浦東區張衡路1999號 10座一樓(辦公區)及五樓 (辦公室、會議室、 實驗室501、502及503)	1,634	一年	2022年3月31日
北京	樓宇／研發中心	北京市東城區新怡家園 六座二單元1101室 (包括11樓及12樓)	202.31	一年	2021年12月25日

附註：

1. 我們並無計劃於到期日後續簽該租約。
2. 除非另有說明，我們將對在2021年到期的租賃協議於其各自到期日之前進行適時續簽。
3. 我們正在為該物業取得消防安全證書，且目前該物業尚未使用。更多詳情請參閱「風險因素—與我們的營運有關的其他風險—我們面臨與租賃空間有關的風險」段落。

業 務

環境事宜及工作場所安全

公司運營注重環保護並致力為員工提供安全可靠的工作環境。

在制定、採納和檢查環境、社會及管治（簡稱ESG）規劃和集團策略方面，董事會肩負全面責任，並且評估、決策與應對ESG相關的風險。我們在公司內廣泛採用環境、健康與安全（簡稱EHS）手冊、廢物處理的各類政策、系統流程、污染控制、環境風險管理、緊急響應機制、流程安全管理與職業健康與安全等。EHS職能主要負責制定和實施有關環境保護和污染控制的內部政策和程序、維護環境和職業健康以及安全管理體系、制定環境和安全事故應急計劃、定期對員工進行培訓、開展風險調查和評估，並監督EHS各項政策的實施情況，防止污染和安全事件的發生。

我們在生產過程中須嚴格遵循中國有關危險化學品、廢水及化學廢料使用與處理的各項法律法規。有關本處所述中國環境法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關環境保護的法律法規」章節。我們的運營涉及危險化學品的使用。在實施的安全指引條例中，明確列出生產設施的潛在安全隱患及操作程序，並在生產設施內安裝視頻監控系統，以監察生產過程。我們在運營過程中亦產生廢水和化學廢物，這些危險廢物存放於專門的倉庫中，並與第三方簽訂危險材料及廢物處理合同。於往績記錄期間，我們就危險材料及廢棄物的處置而支付第三方的費用約為人民幣31,000元。根據相關法律法規的規定以及與符合資質的第三方所簽署的有關危險廢棄物處置協議條款，2020年，我們的危險廢棄物總排放量指標不超過4.62噸，而實際排放量控制為3.9噸。我們在生產過程中所產生廢水集中排放於我們生產基地所在的工業園區所運營和管理的中央污水處理設施。此外，生產過程中所產生廢氣的控制及處理，完全符合法律規定以及空氣污染排放標準，並通過相關符合資質的第三方審核。我們生產過程中廢氣的排放率和濃度可忽略不計，遠低於有關空氣污染排放標準規定的閾值。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們遵守相關環境及職業健康安全法律法規的各項規定，該期間並無出現任何對本公司的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的事故或投訴。

業 務

於往績記錄期間，本公司對環保設備的採購總支出為人民幣144,000元。除相關設備購置費用外，我們於往績記錄期間投入於遵守環保及健康安全法律法規的活動的總成本約為人民幣326,000元。隨著產能的擴大，預計在目前以及未來有關環保、健康和安法等法律合規性的成本將有所增加，但此類成本支出不會對財務業績產生任何重大影響。

作為EHS體系的一部分，我們採用了環境風險管理措施，有助於我們在污染產生、儲存和處置過程以及在發生法規變更時，定期進行環境風險識別和評估。一旦發現任何環境風險，EHS職能部門將進行調查，編製風險評估報告和應急響應計劃，在需要時根據當地法律法規向當地政府部門備案，並採取一切適用措施以減輕此類風險或事件的後果。具體而言，為管理和緩解氣候相關風險，我們在生產過程中嚴格遵守GMP資質規定和相關污染物排放標準，並聘請第三方定期對廢氣排放進行評估，以確保符合大氣污染物排放標準。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發現任何對我們的業務運營或財務業績產生或可能產生重大影響的環境或社會風險。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的主要保單涵蓋因意外或自然災害造成的財產損失及人身傷害。我們亦為臨床試驗中的不良事件投購保險。我們目前尚未投購產品責任險，主要是由於截至最後實際可行日期，我們尚未商業化產品。我們擬於候選藥物臨近商業化階段時投購產品責任險。此外，我們目前並未投購關鍵人員險。作為一家盈利前的生物技術公司，我們採用成本效益高的模式，並將資本資源的使用集中在對我們的業務至關重要的候選產品上。因此，我們並未購買此類保險。

我們認為，我們投購的保險承保的範圍對我們目前的運營而言屬充分，且符合行業規範。於往績記錄期間，我們沒有提出任何重大保險索賠，亦無面臨任何重大保險索賠。隨著我們候選產品的不斷開發及預期產品的商業上市，我們可能會重新評估並考慮在未來擴大我們的保險範圍（包括產品責任險及關鍵人員險），以滿足我們業務運營的需要。

業 務

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。下表載列截至我們為我們在中國的運營而持有的重要執照的相關詳情：

執照／許可證	持有人	發證機關	簽發日期	到期日
藥品生產許可證	成都康諾行	四川省藥品監督 管理局	2019年12月31日	2024年12月30日

法律訴訟與合規

截至最後實際可行日期，我們不涉及任何將對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或威脅的行政訴訟。我們致力於按最高標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟。

中國法律顧問確認，於續記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用中國法律法規。董事確認，我們未涉及任何重大或系統性不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的各種運營風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」一節。我們亦面臨各種市場風險，特別是在一般業務過程中出現的信貸、流動性、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。我們風險管理政策的實施先經我們的審核委員會並最終由董事監督。

業 務

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 我們的審核委員會將監督和管理與我們的業務運營相關的整體風險，包括(i)審查及批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)審查及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監控與我們業務運營有關的最大風險，並由管理層處理有關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v)監控和確保我們的風險管理框架在本集團內得到恰當應用。
- 董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關部門提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查相關部門的主要風險報告並提供反饋；(iv)監督相關部門實施風險管理措施；及(v)向審核委員會報告我們的重大風險。
- 本公司的相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責實施我們的風險管理政策並執行日常風險管理常規。為將本集團的風險管理正式化，並設定通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集有關其運營或職能的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險的識別、優先級劃分、計量及分類；(iii)擬備一份年度風險管理報告，供首席執行官審查；(iv)持續監控與其運營或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)開發和維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為董事和高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，可在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

業 務

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制制度並審查其有效性。我們委聘了獨立的內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）於2020年1月1日至2020年12月31日期間在若干方面執行與本公司及我們的主要經營附屬公司的內部控制有關的若干程序（「**內部控制審查**」），包括財務報告及披露控制、企業層級控制、人力資源和薪酬管理、對資訊科技系統的一般控制及其他營運程序。內部控制顧問於2021年1月4日執行內部控制審查及於2021年3月8日開展後續審查。截至最後實際可行日期，概無與本集團內部控制有關的任何重大的尚未解決的問題。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制制度。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們針對業務運營的各個方面（例如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全）採取了不同措施和程序。有關詳情，請參閱「一 知識產權」及「一 環境事宜及工作場所安全」段落。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。
- 董事（負責監察本集團的企業管治）亦將在法律顧問的幫助下定期審查我們**[編纂]**後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審核委員會，(i)就任免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，向董事及管理團隊提供有關《上市規則》相關事宜的建議，直至我們就**[編纂]**後第一個完整財政年度的財務業績派發年報。**[編纂]**後，倘我們擬動用**[編纂]**的方式與本文件「未來計劃及**[編纂]**用途」一節不同，我們須與合規顧問協商，並（如有必要）尋求合規顧問的建議。合規顧問亦將及時就相關監管機構的要求提供支持及建議。

業 務

- 我們計劃提供各種持續培訓，以不時向董事、高級管理層及相關僱員更新有關最新中國法律法規的信息，從而主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。
- 我們擬在銷售及市場推廣活動中要求銷售人員及分銷商遵守嚴格的反腐敗政策，因此我們認為我們不易受中國政府為糾正醫藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施影響。我們亦將確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣藥品用於未經批准用途或患者群體（亦稱為非適應症使用）的限制以及對行業主辦的科教活動的限制。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及其相應附註。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家生物科技公司，擁有多種處於臨床試驗階段的資產，每項資產在其各自競爭領域均為領先競爭者。我們主要專注於自主發現及開發創新生物療法，同時與其他生物技術公司合作，以滿足自體免疫及腫瘤治療領域（例如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及胃癌）中未獲滿足的大量醫療需求。

基於生物醫學研究方面的堅實基礎，我們已建立內部藥物發現及開發技術，其由我們與其他生物技術公司的合作所補充。該等技術包括創新抗體發現平台及專有新型T細胞重定向(nTCE)雙特異性抗體平台。我們成立不足五年，然我們能持續探索極具挑戰性的、供不應求的疾病領域。目前，我們有超過十種候選藥物處於內部開發階段，包括五種已進入臨床階段的藥物。

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。自公司成立以來，我們概未盈利並每年產生經營虧損。於2019年及2020年，我們分別產生全面虧損總額人民幣167.5百萬元及人民幣818.8百萬元。我們的全面虧損總額主要來源於研發開支、行政開支及可轉換可贖回優先股公允價值虧損。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們的在研產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生

財務資料

與作為上市公司經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及審批後將本公司候選藥物商業化，本公司的財務表現預期將在不同期間有所波動。

編製基準

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》(包括所有經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的準則及詮釋)編製。本集團於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，已採納於2020年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但各往績記錄期末以公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到眾多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

我們候選藥物的商業化

我們的業務及經營業績將取決於我們就候選藥物獲得監管批准並成功商業化候選藥物。我們主要專注於自主發現及開發創新生物療法，同時與其他生物技術公司合作，以滿足自體免疫及腫瘤治療領域(例如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎及胃癌)中未獲滿足的大量醫療需求，我們五種處於臨床階段的候選藥物均為同類藥物中及/或就其靶點而言已在中國及/或美國獲得臨床試驗申請批准的首三款藥物。我們成立不足五年，已有超過十種候選藥物處於內部研發階段，包括五種已進入臨床階段的候選藥物。有關我們各種候選藥物開發的更多詳情，請參閱「業務」一節。

一旦候選藥物商業化，我們的業務及經營業績將受到商業化藥物的市場認可和銷量以及滿足商業化需求的生物製劑產能的影響。我們針對候選藥物的商業化策略包括建立自己的商業化能力和分銷能力、與具有全球商業化相關經驗的領先製藥公司合作以及擴大產能。詳情請參閱本文件「業務－我們的策略」一節。

財務資料

成本結構

我們的經營業績受到我們成本和開支（尤其是研發開支和行政開支）的顯著影響。儘管我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值重大虧損，但鑒於這是非現金項目，當所有優先股自動轉換為普通股時，將不再影響我們[編纂]後的經營業績。

研發活動是我們業務模式的核心。研發開支主要包括臨床前研究開支、臨床試驗開支、研發人員的薪酬、候選藥物研發過程中所用原材料及耗材的採購成本、折舊及攤銷費用以及其他開支。於2019年及2020年，我們的研發開支分別為人民幣64.8百萬元及人民幣127.4百萬元。

我們的行政開支主要包括行政管理人員的薪酬、折舊及攤銷費用、短期租賃、專業服務費、差旅開支及其他開支。於2019年及2020年，我們的行政開支分別為人民幣15.2百萬元及人民幣21.5百萬元。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及拓展而不斷變化。由於我們候選藥物的臨床試驗繼續取得進展以及我們繼續拓展在研產品，我們預期就（其中包括）CRO費用、原材料採購、生產及銷售以及營銷產生額外成本。此外，由於我們正在建設用於研發、生產和一般行政管理的新設施，我們預計將會產生額外的折舊費用和水電費。例如，我們預計到2022年增加額外產能16,000升。此外，為促進業務增長，我們計劃增加僱員人數（尤其是擴充研發團隊和商業化團隊），從而導致僱員成本增加。此外，我們預期與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

里程碑付款及特許權使用費

儘管我們於往績記錄期間未因研發活動確認可觀的收入，但我們預期日後會從研發服務或合作中獲得收入。我們實現相關里程碑事件的能力將影響里程碑付款及特許權使用費的時間及金額。

於2021年3月10日，我們與上海津曼特生物科技有限公司（石藥集團有限公司（「石藥集團」）的全資附屬公司）簽訂了獨家許可協議（「石藥集團協議」），以在中國（不包括香港、澳門或台灣）（「地區」）開發和商業化CM310中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病適應症（「領域」）。根據石藥集團協議，我們有權收取預付款、

財務資料

里程碑付款及特許權使用費。此外，石藥集團有義務根據CM310的開發進度向我們支付最高人民幣100百萬元的開發里程碑付款及在達到銷售目標時向我們支付最高人民幣200百萬元的銷售里程碑付款。石藥集團還須按CM310地區淨銷售額的高單位數至低雙位數向我們支付分級特許權使用費。有關石藥集團協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與石藥集團合作」段落。

於2020年6月1日，我們與北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「諾誠健華」）簽訂了一份許可和合作協議（「諾誠健華許可協議」），根據該協議，我們同意就相關專利權下構成、組成或包含CM355的所有生物製品（「許可產品」）50%所有權，授予諾誠健華及其關聯公司獨佔、可分許可、免特許權使用費的許可，以在全球共同開發、製造和商業化許可產品。鑒於我們授予諾誠健華的許可，諾誠健華同意向我們支付前期付款及里程碑付款。有關諾誠健華許可協議的詳情，請參閱「業務－合作協議－與諾誠健華合作」段落。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過私募股權融資為我們的營運提供資金。展望將來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化候選藥物產生的收益為營運提供部分資金。但是，隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進一步籌集資金。倘為我們的營運籌資時出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

重大會計政策及估計

我們根據財務資料討論並分析財務狀況及經營業績，該等財務資料乃按照符合國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》的會計準則編製。編製該等財務資料要求我們作出影響我們所呈報的資產、負債、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑以及該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源明顯獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

倘一項會計政策(i)要求管理層對本質上不確定的事項作出判斷及估計；及(ii)對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，則我們將其視為一項重大會計政策。我們認為，以下會計政策對我們的業務運營以及我們了解財務狀況及經營業績最為重

財務資料

要，並反映我們在編製綜合財務報表時所使用的較為重要的判斷及估計。我們的重大會計政策及估計概述如下。有關我們重大會計政策、估計、假設及判斷的詳述，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及附註3，其對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要。

重大會計政策

公允價值計量

本集團於各財政年度末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債的市場進行。主要或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途，或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採納在當前情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值技術以計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- | | |
|-----|--|
| 第1級 | 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整） |
| 第2級 | 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法 |
| 第3級 | 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法 |

財務資料

就按經常性基準於財務資料中確認的資產及負債而言，本集團透過於各財政年度末（基於對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以釐定各層級之間是否發生轉移。

於2019年及2020年12月31日，我們金融負債第3級工具包括按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股。我們於往績記錄期間發行了Pre-A輪優先股、A輪優先股及B輪優先股。優先股於綜合資產負債表中被指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。其初步按公允價值確認，公允價值的增加於綜合全面虧損表確認為公允價值虧損。有關詳情請參閱本節「— 綜合財務狀況表若干節選項目的討論 — 可轉換可贖回優先股」段落。

就往績記錄期間我們的可轉換可贖回優先股的估值而言，我們的董事採納以下程序：(i) 審閱相關協議的條款；(ii) 在確定可轉換可贖回優先股的估值時，審核了我們的財務人員提供的相關公允價值計量評估，並仔細考慮了所有可用信息並考慮了各種適用的估值技術；(iii) 聘請第三方估值師對可轉換可贖回優先股進行估值，並向估值師提供所有可能影響估值的真實、準確及完整的重要文件及信息，以確保估值已計及所有相關事項；及(iv) 審閱估值師編製的估值結果。根據上述程序，董事認為估值師進行的估值分析公平合理，且本集團財務報表已妥善編製。

第3級金融工具的公允價值計量詳情，尤其是公允價值層級、估值方法、重大不可觀察輸入數據以及不可觀察輸入數據與公允價值的關係，於往績記錄期附錄一會計師報告所載的本集團歷史財務資料附註31披露。

聯席保薦人已就第3級公允價值計量開展以下獨立盡職調查工作：(i) 與外部評估師討論及面談有關該估值所用的假設及方法；(ii) 獲得及審閱外部評估師的資格證書以確定其專業知識及行業經驗；(iii) 與本公司討論及面談以了解金融負債估值的主要依據及假設；及(iv) 與申報會計師討論及面談就估值進行的審計流程。基於聯席保薦人開展的上述盡職調查工作，並已考慮董事的確認，聯席保薦人並不知悉任何事宜可能引起聯席保薦人質疑由外部評估師及本公司進行的估值。

財務資料

租賃

本集團在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予於一段時間內控制使用已識別資產之權利，則該合約為租賃或包含租賃。

本集團作為承租人

本集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採用單一確認和計量方法。本集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日確認（即相關資產可供使用的日期）。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

寫字樓

2至9年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至本集團或相關成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款（如果租期反映本集團行使終止租賃選擇權）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

財務資料

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故本集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公室的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。本集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。

僅當本集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。

金融負債

初始確認及計量

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款、借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本後確認。

本集團的金融負債包括貿易應付款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、應付關聯方款項及可轉換可贖回優先股及其他金融負債。

財務資料

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

以攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，貿易應付款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、其他金融負債以及應付關聯方款項其後按攤銷成本採用實際利率法計量，惟貼現的影響屬微不足道則除外，而在該情況下將按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時及於實際利率攤銷過程中於損益及其他全面收益表內確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折現或溢價，以及作為實際利率不可缺少部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益及其他全面收益表的財務成本內。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括可轉換可贖回優先股。

僅待《國際財務報告準則》第9號的標準達成後，在初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債才可在初始確認之日指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益中確認，惟因本集團自身信貸風險導致且其後不會重新分類至損益表並於其他全面收益中呈列的收益或虧損除外。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。本集團已將其可轉換可贖回優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，有關詳情載於附錄一附註23。

終止確認金融負債

當負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認金融負債。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益中確認。

財務資料

重大會計判斷及估計

研發開支

所有研究開支在產生時計入損益及其他全面收益表。於開發新產品的各管線招致的開支乃根據會計師報告附註2.3有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。確定將予以資本化的金額需要管理層就將成功商業化並為本公司帶來經濟利益的現有管線的技術可行性作出判斷。

可轉換可贖回優先股及以公允價值計量且其變動計入當期損益的其他金融負債的公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用多種估值技術釐定，包括貼現現金流法、倒推法及股權分配模式。該等估值要求本集團對主要假設作出估計，包括無風險利率、缺乏流通性折價（「缺乏流通性折價」）及波動性，其中存在不確定性。

截至2019年及2020年12月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。詳情載於會計師報告附註23。

損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們合併損益及其他全面收益表的選定組成部分。

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入及收益	15,645	41,190
研發開支	(64,812)	(127,400)
行政開支	(15,158)	(21,548)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	(97,212)	(696,470)
其他開支	(298)	(31)
財務成本	(5,677)	(14,309)
[編纂]開支	—	(280)

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
稅前虧損	(167,512)	(818,848)
所得稅開支	—	—
年內全面虧損總額	<u>(167,512)</u>	<u>(818,848)</u>
以下各方應佔：		
母公司擁有人	(167,512)	(818,583)
非控股權益	—	(265)

其他收入及收益

於往績記錄期間，其他收入及收益主要包括政府補助、歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入、利息收入及匯兌收益淨額。政府補助主要指由地方政府部門提供的補貼，用於補償我們的研究及臨床試驗活動、新候選藥物開發以及人才招聘資金支持等方面的開支。於往績記錄期間，我們大部分的政府補助均由政府部門一次性給予。歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入主要指來自我們投資理財產品的利息收入。詳情請參閱本節「一 綜合財務狀況表若干節選項目的討論 — 歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資」段落。利息收入主要指現金及定期存款的利息。匯兌收益淨額指與外幣折算影響有關的匯兌收益（扣除匯兌虧損）。

下表概述於所示期間我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他收入：		
政府補助收入	12,764	13,761
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產的其他投資的利息收入	1,023	2,160
利息收入	94	3,323
研究服務收入	361	—

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
收益：		
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的公允價值變動收益	363	162
匯兌收益淨額	1,040	21,784
合計	<u>15,645</u>	<u>41,190</u>

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)與臨床前及臨床研究有關的開支，包括就我們的研發活動聘請CRO及其他服務提供商以及安排臨床試驗基地的第三方承包成本；(ii)我們研發人員的僱員薪酬；(iii)採購用於研發候選藥物的原材料及耗材產生的開支；及(iv)物業、廠房及設備以及與研發活動有關的其他無形資產的折舊及攤銷。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(以千元計，百分比除外)			
臨床前研究開支	11,798	18.1	39,525	31.1
臨床試驗開支	5,034	7.8	9,065	7.1
僱員薪酬	15,361	23.7	23,572	18.5
原材料及耗材	17,098	26.4	33,568	26.3
折舊及攤銷	11,084	17.1	17,309	13.6
其他	4,437	6.9	4,361	3.4
合計	<u>64,812</u>	<u>100.0</u>	<u>127,400</u>	<u>100.0</u>

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)主要與行政人員的薪金及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)辦公室用於經營活動的折舊及攤銷費用；(iii)用於經營活動的短期租賃；(iv)向法律顧問、代理、其他專業服務供應商支付的專業服務費用及就業務運營產生的核數師薪酬；及(v)我們行政僱員的差旅開支。

下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣	%	人民幣	%
	(以千元計，百分比除外)			
僱員薪酬	5,171	34.1	9,503	44.2
折舊及攤銷	1,215	8.0	1,683	7.8
短期租賃	1,026	6.8	1,706	7.9
專業服務	2,169	14.3	2,933	13.6
差旅開支	1,323	8.7	778	3.6
其他	4,254	28.1	4,945	22.9
合計	<u>15,158</u>	<u>100.0</u>	<u>21,548</u>	<u>100.0</u>

可轉換可贖回優先股公允價值虧損

於2019年及2020年，我們可轉換可贖回優先股公允價值虧損分別為人民幣97.2百萬元及人民幣696.5百萬元。可轉換可贖回優先股公允價值虧損包括我們於往績記錄期間發行的Pre-A輪優先股、A輪優先股及B輪優先股的公允價值虧損。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展」段落。

優先股於綜合資產負債表內被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。其初始按公允價值確認，公允價值的增加於綜合全面虧損表內確認為公允價值虧損。我們預期將自2020年12月31日及直至[編纂]日期期間繼續確認可轉換可贖回優先股公允價值虧損。[編纂]後，所有優先股將自動轉換為普通股，我們預期此後不

財務資料

會確認可轉換可贖回優先股公允價值變動的任何損益。有關詳情請參閱本文件附錄一附註23。有關我們可轉換可贖回優先股涉及的若干風險，請參閱本文件「風險因素—與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—我們可轉換可贖回優先股的公允價值變動及相關估值的不確定性已對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響，並可能繼續產生重大影響，直至[編纂]為止。」段落。

其他開支

於往績記錄期間，其他開支主要包括其他非營運開支。於往績記錄期間我們並無其他重大開支。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括其他金融負債的隱含利息、租賃負債利息及應付關聯方款項利息。其他金融負債的隱含利息指與非控股股東向成都康諾行作出的投資相關的行使價現值的變動。於2019年7月及2020年3月，兩名第三方（「國內投資者」）分別收購成都康諾行16.6667%及2.4390%的股本權益，總現金對價為人民幣115.0百萬元。根據協議條款，國內投資者持有的成都康諾行股本權益可按事先約定的價格轉回成都康諾行。詳情請參閱本文件附錄一附註24。租賃負債利息指與租賃負債相關的應計利息。應付關聯方款項利息主要與我們從關聯方毅新康諾的借款有關。有關我們從毅新康諾借款的更多詳情，請參閱本節「—關聯方交易」段落。

下表概述於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
其他金融負債的隱含利息	3,822	12,814
租賃負債利息	1,375	1,255
應付關聯方款項利息	480	240
合計	<u>5,677</u>	<u>14,309</u>

財務資料

[編纂]開支

[編纂]開支指我們就建議[編纂]所產生的開支。於2019年及2020年，我們分別錄得[編纂]開支零及人民幣280,000元。

所得稅開支

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島現行法律，我們在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，我們的英屬維爾京群島附屬公司向我們支付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

我們在香港註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港利得稅。我們並無就香港利得稅計提撥備，原因為我們於香港註冊成立的附屬公司於往績記錄期間概無來自香港或於香港賺取的應課稅利潤。

中國內地

中國內地的即期所得稅乃按我們於中國內地經營的附屬公司的應課稅利潤的25%的法定稅率計提撥備，該法定稅率乃根據於2008年1月1日批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定。

美國

於往績記錄期間，我們的美國附屬公司須就於美國產生的任何估計應課稅利潤按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，其亦須在特拉華州按6.6%的稅率繳納州所得稅。

於往績記錄期間，我們錄得的所得稅開支為零。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區有關稅務機關完成全部所需的稅務申報，並已繳納全部應付稅款，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未了結或潛在爭議。

財務資料

各期間經營業績比較

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

其他收入及收益

其他收入及收益由2019年的人民幣15.6百萬元增至2020年的人民幣41.2百萬元，主要歸因於匯兌收益淨額增加人民幣20.7百萬元及利息收入增加人民幣3.2百萬元以及歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入人民幣1.1百萬元。匯兌收益淨額增加是由於美元兌人民幣貶值。利息收入增加主要由於存入B輪優先股發行所得款項產生的利息。歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入增加是因為我們的財富管理產品水平不斷提高。

研發開支

研發開支由2019年的人民幣64.8百萬元增至2020年的人民幣127.4百萬元，主要歸因於(i)臨床前研究開支增加人民幣27.7百萬元，主要與動物測試成本增加有關，這與我們持續開發候選藥物相一致；(ii)臨床試驗開支增加人民幣4.0百萬元，主要涉及CM310及CMG901的臨床開發；(iii)僱員薪酬增加人民幣8.2百萬元，主要由於我們招募更多的研發僱員，以進一步加強我們的研發能力；(iv)原材料及耗材增加人民幣16.5百萬元，主要由於正在研發中的候選藥物數目增加及我們的候選藥物研發階段取得進展；及(v)折舊及攤銷增加人民幣6.2百萬元，主要涉及收購新無形資產以及新辦公室完成裝修。

行政開支

行政開支由2019年的人民幣15.2百萬元增至2020年的人民幣21.5百萬元，主要歸因於我們的業務擴張令行政人員數目增加及薪酬水平提高，導致僱員薪酬開支增加人民幣4.3百萬元。

可轉換可贖回優先股公允價值虧損

我們的可轉換可贖回優先股公允價值虧損由2019年的人民幣97.2百萬元增至2020年的人民幣696.5百萬元，主要由於本公司的價值增加所致。

財務資料

財務成本

財務成本由2019年的人民幣5.7百萬元增至2020年的人民幣14.3百萬元，主要歸因於與非控股股東向成都康諾行作出的投資相關的行使價現值的增加導致其他金融負債的隱含利息增加人民幣9.0百萬元。

[編纂]開支

[編纂]開支由2019年的零增至2020年的人民幣280,000元，主要與我們的建議[編纂]有關。

年度全面虧損總額

由於上述原因，本年度全面虧損總額由2019年的人民幣167.5百萬元增至2020年的人民幣818.8百萬元。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	140,173	149,028
流動資產總值	518,405	380,917
資產總值	658,578	529,945
流動負債總額	71,590	80,240
流動資產淨值	446,815	300,677
非流動負債總額	862,943	1,544,508
負債總額	934,533	1,624,748
負債淨額	(275,955)	(1,094,803)
權益		
股本	45	45
虧絀	(276,000)	(1,094,583)
非控股權益	—	(265)
虧絀總額	(275,955)	(1,094,803)

財務資料

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣276.0百萬元及人民幣1,094.8百萬元，主要歸因於我們截至2019年12月31日及2020年12月31日的可轉換可贖回優先股人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。由於我們的優先股將轉換為普通股，並不再計為負債，因此我們預計在[編纂]完成後將撥回我們的負債淨額狀況。

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動資產			
存貨	3,306	6,846	8,138
預付款項、其他應收款項及其他 資產	16,150	19,989	9,808
分類為以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的其 他投資	66,341	10,394	20,894
定期存款	–	144,279	143,367
現金及銀行結餘	432,608	199,409	115,656
流動資產總值	518,405	380,917	297,863
流動負債			
貿易應付款項	3,478	3,418	5,202
其他應付款項及應計項目	14,495	19,398	8,227
應付關聯方款項	47,747	42,373	26,873
遞延收入	1,440	2,873	2,823
合約負債	–	8,000	–
租賃負債	4,430	4,178	3,978
流動負債總額	71,590	80,240	47,103
流動資產淨值	446,815	300,677	250,760

財務資料

存貨

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得存貨人民幣3.3百萬元及人民幣6.8百萬元。我們的存貨主要包括於往績記錄期間用於我們的候選藥物研發的原材料。由截至2019年12月31日的人民幣3.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣6.8百萬元，主要歸因於我們候選藥物的持續研發。

我們定期監控我們的存貨，以減少積壓風險。董事確認，我們的存貨控制系統及政策屬有效，並於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何供應嚴重短缺或存貨積壓的情況。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分主要包括預付研發開支及其他應收款項。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分明細：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
預付款項：		
預付研發開支	13,276	16,879
其他	1,403	1,422
其他應收款項：		
僱員備用金	61	387
租賃按金	245	459
其他應收款項	1,165	842
合計	<u>16,150</u>	<u>19,989</u>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2019年12月31日的人民幣16.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣20.0百萬元，主要歸因於預付研發開支增加人民幣3.6百萬元，這主要是由於我們增強候選藥物的研發力度。

財務資料

歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資

截至2019年及2020年12月31日，我們錄得分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資分別為人民幣66.3百萬元和人民幣10.4百萬元，主要與我們投資於若干理財產品有關。分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資由截至2019年12月31日的人民幣66.3百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣10.4百萬元，主要歸因於我們在2020年贖回大量理財產品投資以為候選藥物開發和業務運營提供資金。

作為財務管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。我們已實施載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序的一系列內部控制政策和規則。在我們的財務總監的監督下，我們的財務部負責管理我們的理財產品投資。在提出任何投資建議之前，我們的財務部會根據發行持牌商業銀行提供的風險分類評估與理財產品相關的風險。我們在選擇理財產品時採取審慎的態度。我們的投資決策將視具體情況並在適當和謹慎考慮許多因素（例如投資期限和預期回報率）後作出。根據我們的投資政策，我們一般只向信譽良好的商業銀行購買風險低、期限短的產品，該等產品不得干擾我們的日常運營及業務前景。我們購買的理財產品以人民幣計值，預期年回報率介於1.00%至3.78%之間。為控制風險敞口，我們過去一直物色且可能在將來繼續物色低風險理財產品，這些產品提供較商業銀行活期存款更佳的投资回報。我們根據我們的風險管理與投資策略，以公允價值基準對投資表現進行管理和評估。因此，截至2019年12月31日，對理財產品的該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。請參閱本文件的「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們面臨與我們購買的理財產品相關的風險。」段落，了解與理財產品有關的風險的更多詳情。

現金及銀行結餘以及定期存款

我們的定期存款代表我們在銀行期限為三個月至一年的存款。我們的定期存款由截至2019年12月31日的零增至截至2020年12月31日的人民幣144.3百萬元，主要是因為我們更好地使用過剩現金及收取穩定的利息收入。

財務資料

我們的現金及銀行結餘由截至2019年12月31日的人民幣432.6百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣199.4百萬元，主要是因為我們投入更多資金以支持候選藥物的開發以及我們的業務運營和於中國知名銀行存放定期存款以更好地使用過剩現金及收取穩定的利息收入。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」段落。

下表載列截至所示日期現金及銀行結餘及定期存款：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	432,608	199,409
定期存款	—	144,279
	<u>432,608</u>	<u>343,688</u>
按以下貨幣計值：		
人民幣	131,199	25,582
美元	301,409	318,106
	<u>432,608</u>	<u>343,688</u>

貿易應付款項

貿易應付款項主要包括與我們購買原材料及消耗品有關的應付款項。我們的供應商通常向我們授予30天到60天不等的信貸期。截至2019年及2020年12月31日，我們的貿易應付款項保持穩定，分別為人民幣3.5百萬元及人民幣3.4百萬元。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
3個月內	3,478	2,716
3至6個月	—	173
6個月至1年	—	209
1年以上	—	320
	<u>3,478</u>	<u>3,418</u>
貿易應付款項總額	<u>3,478</u>	<u>3,418</u>

財務資料

其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括應付工資、應計研發開支以及物業、廠房及設備的應付款項。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計項目的詳情：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
應付工資	5,837	11,088
應計研發開支	631	4,222
應計專業費	129	–
其他應納稅款	107	161
其他應付款項：		
應計[編纂]開支	–	350
物業、廠房及設備的應付款項	6,828	3,202
其他	963	375
其他應付款項及應計項目總額	14,495	19,398

我們的其他應付款項及應計項目由截至2019年12月31日的人民幣14.5百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣19.4百萬元，主要是由於(i)應付工資增加人民幣5.3百萬元，這主要是因為2020年僱員人數增加以及僱員薪資和獎金整體增加，(ii)應計研發費用增加人民幣3.6百萬元，主要是由於我們加大研發力度，部分被物業、廠房及設備的應付款項減少人民幣3.6百萬元所抵銷，這主要是因為我們於2020年逐步支付成都康諾行購買的設施的應付款項。

應付關聯方款項 – 非貿易性質

我們應付關聯方款項包括應付Chen博士及由Chen博士控制的關聯方毅新康諾(成都)企業管理中心(有限合夥)(「毅新康諾」)的款項。應付關聯方款項由截至2019年12月31日的人民幣47.7百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣42.4百萬元，主要由於2020年向毅新康諾償還部分款項。截至最後實際可行日期，我們已悉數支付應付關聯方款項。更多詳情請參閱本節「關聯方交易」及「債項」段落。

合約負債

截至2019年12月31日，我們並無任何合約負債。截至2020年12月31日，我們的合約負債為人民幣8百萬元，該負債涉及我們與諾誠健華簽訂的許可和合作協議(「諾誠

財務資料

健華合作協議)下收到的付款。詳情請參閱「業務－合作協議－與諾誠健華合作」段落。付款記錄為合約負債，預計將在完成CM355的臨床試驗申請準備階段研究後確認為收入。

可轉換可贖回優先股

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得可轉換可贖回優先股人民幣733.3百萬元及人民幣1,385.8百萬元。於往績記錄期間，我們的可轉換可贖回優先股包括我們的已發行Pre-A輪優先股、A輪優先股和B輪優先股。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－企業發展」段落。我們的可轉換可贖回優先股的變動如下：

	Pre-A輪優先股		A輪優先股		B輪優先股		合計
	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	人民幣千元
截至2019年1月1日	15,044,618	43,642	32,000,000	179,923	-	-	223,565
發行	-	-	-	-	36,615,855	410,500	410,500
外匯虧損/(收益)	-	719	-	2,962	-	(1,695)	1,986
公允價值變動	-	49,436	-	47,776	-	-	97,212
截至2019年12月31日及 2020年1月1日	<u>15,044,618</u>	<u>93,797</u>	<u>32,000,000</u>	<u>230,661</u>	<u>36,615,855</u>	<u>408,805</u>	<u>733,263</u>
發行	-	-	-	-	312,422	3,475	3,475
匯兌收益	-	(6,068)	-	(14,922)	-	(26,446)	(47,436)
公允價值變動	-	121,668	-	266,837	-	307,965	696,470
截至2020年12月31日	<u>15,044,618</u>	<u>209,397</u>	<u>32,000,000</u>	<u>482,576</u>	<u>36,928,277</u>	<u>693,799</u>	<u>1,385,772</u>

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	7.2	4.7

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

財務資料

流動比率由截至2019年12月31日的7.2下降至截至2020年12月31日的4.7，主要歸因於現金及銀行結餘以及定期存款的合併餘額減少所致。

流動性及資本資源

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的臨床前及臨床開發、購買物業、廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2019年及2020年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣68.4百萬元及人民幣119.4百萬元，這主要歸因於我們在候選產品沒有產生任何銷售收入的情況下於往績記錄期間產生的與我們持續開發候選藥物有關的研發開支。我們的經營現金流量將繼續受到我們的研發開支的影響。在日後我們的候選藥物獲得批准及商業化後，我們預計將改善我們的淨經營現金流出狀況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資所得款項滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於為我們的運營維持穩健的流動性。展望未來，我們相信[編纂]淨額與我們經營產生的現金將能夠滿足我們的流動性需求。截至2020年12月31日，我們的現金及銀行結餘及定期存款達人民幣343.7百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前經營活動現金流出	(61,434)	(119,174)
營運資金變動	(6,945)	(187)
已付利息及／或已繳稅項	—	—
經營活動所用現金流量淨額	(68,379)	(119,361)
投資活動所用現金流量淨額	(58,020)	(113,067)
融資活動所得現金流量淨額	505,066	7,397
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	378,667	(225,031)
年初現金及現金等價物	48,799	432,608
匯率變動的影響淨額	5,142	(8,168)
年末現金及現金等價物	432,608	199,409

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於2020年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣119.4百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣818.8百萬元，經調整以加回若干非現金項目（主要包括人民幣696.5百萬元可轉換可贖回優先股的公允價值虧損）。

於2019年，我們經營活動所用現金流量淨額為人民幣68.4百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣167.5百萬元，經調整以加回若干非現金項目（主要包括人民幣97.2百萬元可轉換可贖回優先股的公允價值虧損）。

投資活動所用現金流量淨額

於2020年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣113.1百萬元，主要歸因於存放三個月以上到期的定期存款（扣除所提取三個月以上到期的定期存款）人民幣161.0百萬元，部分被出售理財產品的所得款項（扣除新購買的理財產品）人民幣56.1百萬元抵銷。

2019年，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣58.0百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備的人民幣62.3百萬元，主要與成都康諾行所建設的生產設施有關。

融資活動所得現金流量淨額

於2020年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣7.4百萬元，主要歸因於在不喪失控制權的情況下出售一家附屬公司的所得款項人民幣15.0百萬元，此乃與向投資者出售成都康諾行2.4390%的股本權益有關。

於2019年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣505.1百萬元，主要歸因於發行優先股的所得款項人民幣410.5百萬元（與發行及出售B輪優先股有關），以及在不喪失控制權的情況下出售一家附屬公司的所得款項人民幣100.0百萬元（與向投資者出售成都康諾行16.6667%的股本權益有關）。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
與核心產品研發有關的成本		
臨床前試驗開支	8,361	4,834
臨床試驗開支	4,332	6,684
原材料開支	2,150	7,366
僱員福利開支	1,080	1,634
其他	374	895
與其他候選產品研發有關的成本		
臨床前試驗開支	10,254	39,013
臨床試驗開支	—	1,125
原材料開支	11,894	26,799
僱員福利開支	11,726	16,185
其他	4,063	3,466
勞動力聘用成本 ⁽¹⁾	3,597	5,754
非所得稅項、特許權使用費及其他政府費用	—	71
或然撥備 ⁽²⁾	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—

附註：

- (1) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額(主要包括薪金及福利)。
- (2) 於各往績記錄期間，我們並未產生任何或然撥備。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

營運資金確認

董事認為，經計及我們可用的財務資源(包括現金及銀行結餘及定期存款、預期自我們業務合作夥伴收取的前期及里程碑付款、估計[編纂]淨額以及我們的現金消耗率)，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發成本、業務發展及營銷開支以及行政及運營成本。

財務資料

董事認為，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣199.4百萬元、我們於2021年2月自C輪融資獲得的所得款項淨額121.0百萬元（人民幣784.0百萬元），並假設我們日後的現金消耗率將為截至2020年12月31日止年度現金消耗率的約6.0倍，倘計及估計[編纂]淨額人民幣[編纂]百萬元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們自2021年1月1日起計的約54個月內可保持財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，且如有需要，我們預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

債項

借款

下表載列截至所示日期本集團的借款明細：

	截至12月31日		截至2月28日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)
應付毅新康諾款項—非貿易 (包括本金及利息)	46,247	40,873	26,873
應付Chen博士款項—非貿易	1,500	1,500	—
合計	<u>47,747</u>	<u>42,373</u>	<u>26,873</u>

截至2019年12月31日、2020年12月31日及2021年2月28日，我們向毅新康諾（由Chen博士控制的關聯方）所借款項的未償還本金及利息分別為人民幣46.2百萬元、人民幣40.9百萬元及人民幣26.9百萬元，包括：(a) 2019年底及2020年底與註冊資本由毅新康諾轉移至一橋香港有關的未償還收購對價人民幣35,500,000元及人民幣29,888,000元。根據毅新康諾與一橋香港訂立的日期為2018年4月9日的股權轉讓協議，毅新康諾將成都康諾亞118,741美元的註冊資本（為其於成都康諾亞的全部股本權益），以人民幣35.5百萬元的對價轉讓予一橋香港。該筆應付毅新康諾款項為無抵押、免息及應要求償還；及(b) 2019年底及2020年底由毅新康諾代表我們支付我們於2018年5月收購成都華免產生的人民幣12.0百萬元之未償還款項人民幣10,747,000元及人民幣10,985,000元。該筆應付毅新康諾款項按4%的年利率計息且須應要求償還。於2019年及2020年12月31日，我們的應計累計利息分別為人民幣760,000元及人民幣1.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們已悉數償還我們向毅新康諾所借款項的本金及利息。

財務資料

截至2019年及2020年12月31日，我們應付Chen博士的款項分別為人民幣1.5百萬元及人民幣1.5百萬元，該等款項與向Chen博士發放並由我們代其收取的政府補貼有關。我們已於2021年2月向Chen博士全額支付該筆政府補貼。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大借款。截至最後實際可行日期，我們並無任何未動用的信貸融通。

租賃負債

下表載列截至所示日期本集團的租賃負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)
即期	4,430	4,178	3,978
非即期	24,271	20,314	19,953
合計	<u>28,701</u>	<u>24,492</u>	<u>23,931</u>

資本開支

我們通常將資本開支用於購買及維護物業、廠房及設備，以增強開發能力及擴大業務經營。過往，我們主要以私募股權融資的方式為我們的資本開支提供資金。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	62,264	19,806
購買無形資產	38	90
合計	<u>62,302</u>	<u>19,896</u>

我們預期未來五年產生的資本開支將主要用於中國的生產設施建設。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們計劃主要通過[編纂]淨額、未來產品銷售預期產生的收入、來自我們合作夥伴的里程碑付款及其他內部財務資源為我們的計劃資本開支提供資金。我們會根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

財務資料

合約責任

資本承擔

截至2019年及2020年12月31日，我們有關租賃物業裝修的已訂約但未計提撥備的資本承擔分別為人民幣10.2百萬元及人民幣2.0百萬元。

或有負債

截至2019年及2020年12月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未簽訂任何資產負債表外交易。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方的重大交易或結餘。

(a) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
利息開支		
毅新康諾	480	240

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項—非貿易		
毅新康諾	46,247	40,873
Bo Chen博士	1,500	1,500
	47,747	42,373

財務資料

截至2019年及2020年12月31日，我們應付毅新康諾的款項分別為人民幣46.2百萬元及人民幣40.9百萬元，與以下各項有關：(i)毅新康諾與一橋香港訂立的日期為2018年4月9日的股權轉讓協議，於該協議中，毅新康諾將成都康諾亞118,741美元的註冊資本（代表其於成都康諾亞的全部股本權益），以人民幣35.5百萬元的對價轉讓予一橋香港；及(ii)就我們於2018年5月以人民幣12.0百萬元的對價收購成都華免而向毅新康諾的借款。詳情請參閱上文「一 債項 – 借款」段落。

截至2019年及2020年12月31日，我們應付Chen博士的款項分別為人民幣1.5百萬元及人民幣1.5百萬元，該等款項與向Chen博士發放並由我們代其收取的政府補貼有關。我們於2021年2月向Chen博士全額支付該等政府補貼。

董事認為我們於往績記錄期間的關聯方交易(i)乃相關訂約方於一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立；及(ii)不會扭曲我們於往績記錄期間的業績或令過往業績未能反映未來表現。

有關我們於往績記錄期間與關聯方交易的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註29。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括外匯風險、信用風險及流動性風險。董事定期審閱並批准該等風險的管理政策並總結如下。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

外匯風險

外匯風險是外幣匯率變動造成損失的風險。人民幣兌換我們業務所用其他貨幣的匯率波動會影響我們的財務狀況及經營業績。我們主要在中國經營業務，產生的成本及開支以人民幣計值。由於若干現金及銀行結餘、定期存款以及以非功能貨幣計值的可贖回可轉換優先股，我們面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外匯風險。包括相關敏感度分析在內的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

財務資料

信貸風險

我們的金融資產（主要包括現金及銀行結餘、定期存款、歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）信貸風險來自交易對手的違約。對於計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，我們根據歷史結算記錄及過往經驗定期對此類資產的可收回性進行綜合評估及個別評估。董事認為，未清償餘額並無重大固有信貸風險。於往績記錄期間，我們的現金及銀行結餘均存放於信譽良好的金融機構，並無重大信貸風險，而我們分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資均通過信譽良好的金融機構取得，並無重大信貸風險。有關詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

流動資金風險

我們監控及維持管理層視作適當的現金及現金結餘水平，以資助營運及減輕現金流量波動的影響。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

股息

本集團旗下實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的組織章程文件及開曼群島《公司法》。日後任何股息的宣派及派付將由董事會酌情釐定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但金額不得超過董事會建議的金額。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島《公司法》，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬派付股息，惟若此舉會導致該公司無法償付其於一般業務過程中的到期債務，則無論如何不得派付股息。

我們可能需要來自附屬公司（包括於中國註冊成立者）的股息及其他股權分派以滿足我們的流動資金要求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司僅從可供分派利潤向我們派付股息。可供分派利潤指我們中國附屬公司的稅後利潤減收回的任何累計虧損以及我們中國附屬公司須分撥至法定及其他儲備的金額。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其各自稅後利潤的至少10%為法定儲備提供資金，直至撥出總額達到彼

財務資料

等各自註冊資本的50%為止。倘法定儲備結餘總額不足以填補上一財政年度的虧損，則於撥備任何法定儲備前應首先使用當前財政年度的利潤以填補虧損。我們的中國附屬公司亦可根據股東決議案分配其部分稅後利潤至酌情儲備（倘我們的中國附屬公司已自其稅後利潤撥備法定儲備）。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身招致債務，規管相關債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。

可供分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（[編纂]總額的[編纂]%）（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。於2019年及2020年，計入損益的[編纂]開支分別為零及人民幣0.3百萬元（約0.3百萬港元），而資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支分別為零及人民幣0.1百萬元（約0.1百萬港元）。於2020年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第4.29段並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，並載於此以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2020年12月31日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅就說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映倘[編纂]截至2020年12月31日或截至任何未來日期已完成情況下的母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

財務資料

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據截至2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團的經審核綜合有形負債淨額（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）編製，並作出如下調整。

	截至2020年 12月31日 本公司擁有人 應佔本集團 綜合有形 負債淨額 人民幣千元 (附註1)		可轉換可 贖回優先股 轉換後對綜合 有形負債淨額 的估計影響 人民幣千元 (附註3)	截至2020年 12月31日 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值 人民幣千元	截至2020年12月31日 每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 人民幣元 港元 (附註4) (附註5)	
按每股[編纂]						
港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂]						
港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂]						
港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 本公司權益持有人於2020年12月31日應佔本集團綜合有形負債淨額乃經扣除無形資產或本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2020年12月31日應佔的經審核負債淨額人民幣1,094,538,000元中的人民幣109,000元後達致。
2. 估計[編纂]淨額乃根據估計每股最低[編纂]港元或估計每股最高[編纂]港元計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支），並不計及因[編纂]獲行使而可能出售及提呈發售的任何股份。
3. 於[編纂]及[編纂]完成後，所有的可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股。之後可轉換可贖回優先股將從負債轉為權益。因此，就未經審核備考財務資料而言，於2020年12月31日，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形負債淨額將減少人民幣1,385,772,000元，即可轉換可贖回優先股的賬面值。
4. 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經進行前段所述調整後，按假設[編纂]於2020年12月31日完成後已發行[編纂]股股份的基準計算。
5. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌1.1843港元的匯率換算為港元。
6. 於2020年12月31日每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值隨後將分別按[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元的[編纂]經調整為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（假設截至2020年12月31日C輪融資及購回Pre-A輪優先股已完成）。
7. 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映於2020年12月31日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易（附註6所載的交易除外）。

財務資料

無重大不利變動

董事確認，自2020年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2020年12月31日起概無發生可能會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

COVID-19的爆發

自2019年12月新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情爆發以來，對全球經濟產生重大不利影響。得益於中國政府採取的措施，中國現有COVID-19確診病例數量自2020年2月中旬以來大幅減少。中國政府已逐步解除國內旅遊限制和其他隔離措施，自2020年第二季度起全國經濟活動開始恢復並重歸正常。自2019年12月以來爆發的COVID-19並未對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。根據本集團的管理賬目，我們的淨虧損自截至2020年3月31日止三個月期間至截至2021年3月31日止三個月期間增加，主要是由於研發開支及行政開支增加，該增加與我們持續開發候選藥物掛鉤。董事預期COVID-19疫情不會對我們的業務營運、開發計劃及臨床試驗進展以及生產及供應鏈造成任何重大影響，主要基於下列因素：

- 我們的臨床發展。我們已採取多種措施，減輕COVID-19疫情可能會對我們正在進行的臨床試驗的任何影響，包括與臨床試驗機構合作為招募的患者提供口罩等個人防護設備，持續對患者進行隨訪，通過受監督的交付流程為招募的患者提供研究性藥物治療，並與我們的主要研究人員進行頻繁交流以識別並解決可能出現的任何問題。儘管在COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入出現三至四個月的短期耽擱，但隨後由於政府主管當局實施加強隔離政策並逐步控制COVID-19疫情，情況有所改善。為最大程度降低COVID-19疫情於其早期階段的暫時性影響，我們調用資源並利用扎實的研發能力加速暫時延遲的開發計劃，並全力補救由COVID-19疫情引起的臨時中斷。截至最後實際可行日期，我們已恢復正常的患者招募及臨床試驗數據輸入，並且在與第三方服務提供商合作進行臨床開發(包括合作性CRO)方面未受到任何重大不利影響。

財務資料

- 我們的日常營運。自2020年2月本集團根據適用法規全面恢復業務營運以來，我們維持正常運營且未因COVID-19中斷任何工作。我們亦採取全面的疾病預防計劃保障員工健康。我們採取的措施包括(其中包括)定期對我們的辦公室及生產設施消毒通風、每日檢測僱員體溫、記錄僱員出行記錄與健康狀況，並為前往我們辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒劑。自2019年12月爆發COVID-19疫情以來及截至最後實際可行日期，我們的辦公場所以及我們的僱員中並無疑似病例或確診病例。
- 生產及供應鏈。自2019年12月爆發COVID-19以來及截至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何實質性生產停頓以及生產設施產量減少。此外，我們的主要供應商均已全部恢復正常營運，截至最後實際可行日期，其中概無因COVID-19疫情報道業務營運出現任何重大中斷。我們購買主要原材料時並未遭遇任何重大困難，且我們的供應鏈自COVID-19疫情爆發以來及截至最後實際可行日期未遭受任何重大中斷。倘我們預計供應將會或存在任何延遲，我們將物色符合我們需求及要求的其他供應商並與之談判，以保障本集團供應的穩定。
- 財務展望。董事認為，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣199.4百萬元、我們於2021年2月自C輪融資獲得的所得款項淨額121.0百萬美元(人民幣784.0百萬元)，並假設我們日後的現金消耗率將為截至2020年12月31日止年度現金消耗率的約6.0倍，倘計及估計[編纂]淨額人民幣[編纂]元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們自2021年1月1日起計的約54個月內可保持財務可行性。

COVID-19何時以及是否能得到完全控制，目前尚不確定。上述分析由我們的管理層根據目前可獲得的有關COVID-19的資料作出。我們無法保證COVID-19疫情不會進一步加劇或不會對我們的業務營運產生重大不利影響。相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨與流行病及其他傳染病(包括COVID-19疫情)爆發有關的風險」段落。

根據《上市規則》第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無出現須根據《上市規則》第13.13至13.19條的披露規定作出披露的情況。

與控股股東的關係

控股股東

截至最後實際可行日期，Moonshot持有本公司約36.58%的股權。Chen博士、Toscano女士、徐博士及賈博士分別持有Moonshot Holdings Limited約65.36%、13.31%、13.31%及8.02%的股權。Toscano女士為Wang博士的配偶，並持有權益作為其家族安排的一部分，其不參與本集團的營運。此外，Chen博士是為促進受限制股份單位計劃的管理而設立的信託的顧問，有權行使ESOP Trust所持股份附有的8.45%的投票權。

因此，Chen博士將有權於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）行使本公司全部已發行股本約[編纂]%的投票權。徐博士、賈博士、Toscano女士及Moonshot亦將與Chen博士一起假定為一組控股股東（由於彼等於本公司的權益乃通過Moonshot共同持有），並於[編纂]後統稱為我們的控股股東。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

Chen博士曾創立並管理兩家生物技術公司，即武漢華鑫康源生物醫藥有限公司及君實生物醫藥科技（香港聯交所：1877／上交所：688180）。其仍為武漢華鑫康源生物醫藥有限公司的控股股東及董事，但該公司自2013年起不再參與任何實質性業務。本集團與武漢華鑫康源生物醫藥有限公司及君實生物醫藥科技各自之間並無共享或轉讓任何專有技術、技術、專有資料或其他資源。

經考慮以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立

董事會由三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。Chen博士和徐博士是我們的執行董事，賈博士是高級管理層成員，且Toscano女士為我們的執行董事Wang博士的配偶。

與控股股東的關係

董事認為，董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，原因如下：

1. 各董事均知悉其作為本公司董事的授信責任，當中要求（其中包括）其為本公司利益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與個人利益之間存在任何衝突；
2. 倘本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人將進行的任何交易存在潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不計入法定人數；
3. 董事會由七名董事組成，其中四名為獨立非執行董事，佔董事會成員超過三分之一。我們的獨立非執行董事於不同領域擁有豐富經驗，並已按照《上市規則》的規定獲委任，以確保董事會僅在適當考慮獨立及公正的意見後方作出決定；及
4. 我們除控股股東自身以外的高級管理層成員均獨立於控股股東。彼等在我們所從事的行業均擁有豐富經驗。因此，彼等能夠獨立於控股股東履行其職責。

經考慮上述因素，董事信納，彼等能夠於[編纂]完成後獨立履行其於本公司的職責，且董事認為，我們能夠獨立於控股股東管理我們的業務。

營運獨立

儘管控股股東將於[編纂]後保留控股權益，我們仍可全權獨立作出有關自身業務運營的所有決策及進行自身業務運營。本公司通過附屬公司持有開展現有業務所需的許可證及資質，且擁有足夠資本、設施、技術及僱員獨立於控股股東經營業務。我們能向獨立於控股股東且與控股股東無關聯的第三方獲得供應商及客戶來源。

基於上文所述，董事信納，我們將能獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作及運營。

與控股股東的關係

財務獨立

我們已建立獨立於控股股東的自身財務部門，擁有財務職員團隊，負責本公司的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制職能。我們可獨立作出財務決策，而控股股東並不干預資金用途。我們亦已建立獨立審核系統、標準化財務及會計系統以及完整財務管理系統。此外，我們已經且現時能夠毋須依賴控股股東或其各自的聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，概無任何控股股東應付及應收貸款、墊款及結餘。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

不競爭承諾

我們的控股股東向我們提供了一份不競爭承諾，據此，控股股東承諾其不會，並促使其各自緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會直接或間接與我們的業務(即自體免疫及腫瘤治療領域中的抗體療法(「受限制活動」))競爭，及向本集團授出有關新業務機會的購股權。我們的控股股東已於不競爭承諾中進一步不可撤銷地承諾，於不競爭承諾期間，其將不會，並亦將促使其各自緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會，單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與受限制活動直接或間接競爭或可能競爭的業務。

企業管治措施

董事知悉良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 作為籌備[編纂]的一部分，我們已修訂章程細則以符合《上市規則》。具體而言，章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其或其任何聯繫人有重大利益的任何合約或安排的決議或任何其他議案投票，亦不得計入出席會議的法定人數內；

與控股股東的關係

- (b) 有重大利益關係的董事應就可能與我們的任何利益存在衝突或潛在衝突的事項作出充分披露，且應放棄參加其或其聯繫人有重大利益關係的事項相關董事會會議，除非大多數獨立非執行董事特別要求其出席或參加有關董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會應由執行董事和獨立非執行董事均衡組成。我們已委任獨立非執行董事，且我們認為獨立非執行董事擁有足夠經驗，且彼等不存在任何可能以任何實質性方式干預其行使獨立判斷的業務或其他關係，能夠提供公正的外部意見以保護公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事及高級管理層」一節；
- (d) 根據《上市規則》的規定，獨立非執行董事應每年審閱所有關連交易，並在年報中確認於我們的一般及日常業務過程中訂立的有關交易乃按一般商業條款或對我們而言不亞於向或由獨立第三方提供的條款以及公平合理且符合全體股東利益的條款進行；
- (e) 本公司將按照《上市規則》的規定在年報內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律法規以及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障少數股東的利益。

股 本

法定及已發行股本

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的說明如下：

<u>法定股本</u>	<u>總面值</u> (美元)
500,000,000 股截至最後實際可行日期每股面值0.0001美元的股份	50,000.00
緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足	
212,731,566 股於本文件日期已發行的股份 (假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股)	21,273.16
[編纂] 股根據[編纂]將予發行的股份 (假設[編纂]未獲行使)	[編纂]
<u>[編纂] 股合計</u>	<u>[編纂]</u>

假設

上表假設[編纂]成為無條件，且股份根據[編纂]發行。上表並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據下文所述向董事授出以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股 本

須召開股東大會的情況

於[編纂]後，本公司將僅有一類股份（即普通股），每股股份與其他股份享有同等地位。根據開曼群島《公司法》和組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份劃分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲承購股份。此外，在開曼群島《公司法》條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一項一般無條件授權以配發、發行及處置股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (b) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面額（如有）。

此項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。

此項發行股份的授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

股 本

有關該一般授權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於[●]通過的本公司股東決議」一節。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]後已發行股本（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

此項授權涉及在聯交所或股份[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行的購回。相關《上市規則》的概要載於「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本公司股份」一節。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議修訂或撤回有關授權時。

有關該一般授權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於[●]通過的本公司股東決議」一節。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，並無計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

姓名／名稱	身份／ 權益性質 ¹	截至最後實際 可行日期估		緊隨[編纂] 完成後估	
		截至最後實際 可行日期所持 股份數目 ²	本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ²	緊隨[編纂] 完成後所持 股份數目 ²	本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ²
Moonshot ⁽³⁾	實益權益	77,812,482	36.58%	77,812,482	[編纂]%
Chen博士 ⁽³⁾⁽⁵⁾	受控法團權益	77,812,482	36.58%	77,812,482	[編纂]%
	信託顧問	17,976,153	8.45%	17,976,153	[編纂]%
HH KNY Holdings Limited ⁽⁴⁾	實益權益	25,914,892	12.18%	25,914,892	[編纂]%
高瓴資本管理有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	25,914,892	12.18%	25,914,892	[編纂]%
Eagle Hero ⁽⁵⁾	實益權益	17,976,153	8.45%	17,976,153	[編纂]%
恒泰信託(香港)有限公司 ⁽⁵⁾	受託人	17,976,153	8.45%	17,976,153	[編纂]%

附註：

1. 所示全部權益均為好倉。
2. 假設所有優先股均轉換為普通股。
3. Chen博士於所持Moonshot約65.36%的股權中擁有權益。
4. 高瓴資本管理有限公司作為HH KNY Holdings Limited的唯一管理公司而被視作於該公司所持股份中擁有權益。
5. Keymed Talent Success Trust為Eagle Hero的唯一股東，而Eagle Hero持有構成受限制股份單位計劃的股份。恒泰信託(香港)有限公司是受限制股份單位計劃的受託人。根據受限制股份單位計劃的條款，Chen博士作為信託顧問能夠行使Eagle Hero所持股份所附帶的表決權。詳情請參閱本文件附錄四「D.股權激勵計劃－1.受限制股份單位計劃」一段。

主要股東

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，及每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換成一股股份）於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由11名董事組成，當中包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事會負責且有管理及經營我們業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事日期	加入 本集團時間	角色及職責	與其他董事 及高級管理層 的關係
Bo CHEN	主席兼執行董事、行政總裁	47	2018年 4月23日	2016年12月	整體策略規劃、 業務方向及經營 管理	不適用
Changyu WANG	執行董事、 高級副總裁	56	2021年 3月3日	2018年5月	指導及監督整體 研發管理	不適用
徐剛	執行董事、 高級副總裁	47	2018年 6月21日	2016年9月	指導及監督藥物 發現及早期研究	不適用
陳奇	非執行董事	46	2018年 6月21日	2018年6月	參與有關公司及 業務策略等重要 事項的決策	不適用

董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事日期	加入 本集團時間	角色及職責	與其他董事 及高級管理層 的關係
呂東	非執行董事	46	2021年 3月3日	2021年 3月	參與有關公司及 業務策略等重要 事項的決策	不適用
王闊川	非執行董事	42	2021年 3月3日	2021年 3月	參與有關公司及 業務策略等重要 事項的決策	不適用
劉逸倫	非執行董事	34	2021年 3月3日	2021年 3月	參與有關公司及 業務策略等重要 事項的決策	不適用
王小凡	獨立非執行董事	65	2021年4月3日 ([編纂]後 生效)	2021年4月	監督董事會並向 其提供獨立判斷	不適用
柯楊	獨立非執行董事	65	2021年4月3日 ([編纂]後 生效)	2021年4月	監督董事會並向 其提供獨立判斷	不適用

董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事日期	加入 本集團時間	角色及職責	與其他董事 及高級管理層 的關係
羅卓堅	獨立非執行董事	58	2021年4月3日 ([編纂]後 生效)	2021年4月	監督董事會並向 其提供獨立判斷	不適用
劉林青	獨立非執行董事	46	2021年4月3日 ([編纂]後 生效)	2021年4月	監督董事會並向 其提供獨立判斷	不適用

下文載列董事履歷：

執行董事

Bo CHEN博士，47歲，於2018年4月23日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為執行董事，目前擔任我們的董事會主席及行政總裁。Chen博士自2016年12月以來一直擔任成都康諾亞行政總裁及自2018年12月以來擔任該公司董事長。Chen博士主要負責本集團的整體策略規劃、業務方向及經營管理。

Chen博士在醫藥行業擁有豐富的經驗。Chen博士於2011年6月創立武漢華鑫康源生物醫藥有限公司（「華鑫康源」），該公司為一家專注開發單克隆抗體藥物的生物製藥公司。其後，於2013年1月至2015年3月，Chen博士於上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物醫藥科技」，一家於香港（股份代號：1877）及上海（股票代碼：688180）雙重上市的公司）擔任總經理及執行董事，其後於2016年12月前一直擔任首席科學家，於2018年3月前，Chen博士一直擔任君實生物醫藥科技的董事。

Chen博士於1996年7月在中國武漢大學獲得細胞生物學學士學位。Chen博士其後於2003年9月在美國耶什華大學阿爾伯特·愛因斯坦醫學院獲得生育及分子生物學博士學位。

董事及高級管理層

Changyu Wang 博士，56歲，於2021年3月3日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為執行董事。彼主要負責指導及監督整體研發管理。Wang博士目前擔任本公司及成都康諾亞高級副總裁。

Wang博士擁有超過23年的生物製藥研發經驗。於1998年4月至2001年3月，彼於Chiron Corporation任研究科學家。於2001年4月至2009年8月，彼於Medarex, Inc. (曾於納斯達克上市，直至被紐約證券交易所上市公司Bristol Myers Squibb (股票代碼：BMY) 收購) 任高級科學家。於2009年9月至2013年12月，彼於Bristol-Myers Squibb任高級科學家。於2014年1月至2016年2月，彼於紐約證券交易所上市公司Pfizer Inc. (股票代碼：PFE) 擔任癌症免疫總監。Wang博士領導了世界首款PD-1免疫檢查點抑制劑Nivolumab的開發，該藥物已於2014年獲准商業化。

Wang博士於1983年7月在中國武漢大學獲得微生物學學士學位。彼於1988年9月在北京生物製品研究所獲得病毒學碩士學位。彼於1994年8月在美國科羅拉多大學醫學中心 (University of Colorado Medical Center) 獲得微生物學及免疫學博士學位。

徐剛 博士，47歲，於2018年6月21日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為執行董事。徐博士主要負責指導及監督藥物發現及早期研究。徐博士亦是本公司及成都康諾亞的高級副總裁及成都康諾行的執行董事。

徐博士擁有超過15年的生物製藥研發經驗。於2010年10月至2015年11月，彼於羅氏研發(中國)有限公司任高級科學家。彼曾擔任蘇州博聚華生物醫藥科技有限公司總經理，負責臨床前研究及業務運作。徐博士在《自然免疫學》(Nature Immunology) 及《美國國家科學院學報》(Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA) 等國際知名學術期刊上發表有關免疫系統識別、抗體顯示及雙特異性抗體的研究論文。

徐博士於1995年7月在中國武漢大學獲得遺傳學學士學位。彼於2004年7月在中國北京協和醫學院獲得免疫學博士學位。彼於2005年1月至2010年10月為美國馬里蘭大學醫學院免疫學博士後研究員。

董事及高級管理層

非執行董事

陳奇先生，46歲，於2018年6月21日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為非執行董事。彼參與有關公司及業務策略等重要事項的決策。

自2001年4月至2015年11月，其於摩托羅拉系統(中國)有限公司擔任高級軟件工程師。自2017年6月起，其於多點生活(成都)科技有限公司擔任AI架構師。

陳先生於1996年7月在中國浙江大學獲得電氣工程學學士學位。

呂東博士，46歲，於2021年3月3日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為非執行董事。彼參與有關公司及業務策略等重要事項的決策。

自2011年7月至2016年7月，呂博士於上海磐信股權投資管理有限公司擔任製藥和醫療器械投資部副總裁。自2016年9月至2020年9月，呂博士於太盟成長(珠海)股權投資管理有限公司擔任董事總經理。隨後，呂博士於2020年9月加入珠海高瓴股權投資管理有限公司，現職為董事總經理。自2020年11月開始，呂博士於加科思藥業集團有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1167)擔任非執行董事。

呂博士於1996年7月取得北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)藥學學士學位，並於2003年6月取得北京大學藥學碩士學位，及於2010年6月取得中國藥科大學社會與管理藥學博士學位。

王閩川博士，42歲，於2021年3月3日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為非執行董事。彼參與有關公司及業務策略等重要事項的決策。

於2010年5月至2016年3月，王博士在弘毅投資任職，擔任健康產業部副總裁一職。自2016年8月起，彼擔任三正健康投資的創始管理合夥人，參與醫療保健投資基金的設立及管理相關事宜，並負責帶領生物科技和生物製藥投資。

董事及高級管理層

同時，王博士亦是香港聯合交易所生物科技諮詢小組和香港特別行政區政府創新及科技基金研究項目評估委員會的成員。

王博士於2001年7月獲得北京大學藥學學士學位。彼其後於2009年7月在英國劍橋大學獲得碩士學位及博士學位。

劉逸倫先生，34歲，於2021年3月3日開始出任董事，並於2021年4月3日調任為非執行董事。彼參與有關公司及業務策略等重要事項的決策。

劉先生具備金融行業工作經驗，包括在晨曦投資管理有限公司擔任特殊事件投資部門負責人。自2018年4月起，劉先生一直擔任Boyu Capital的執行董事。

劉先生於2009年7月在中國復旦大學獲得市場學理學士學位。彼其後於2015年5月在哥倫比亞商學院獲得工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

王小凡教授，65歲，於2021年4月3日獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

王教授目前為杜克大學醫學中心實驗腫瘤學Donald and Elizabeth Cooke教授以及藥理學及癌症生物學教授。於2017年11月，彼獲選為中國科學院外籍院士。自2012年至2013年，彼擔任美國生物科學中國學會主席。自2010年開始，彼擔任中國科技部重大科學計劃專家組成員。其擔任國務院僑辦海外專家諮詢委員會成員。

王教授共發表了逾160篇論文，被引用次數逾16,000次。自1992年至1998年，彼在杜克大學藥理學和癌症生物學系擔任助理教授，並於1998年成為副教授，隨後於2003年晉升為正教授並於2009年獲委任為Donald and Elizabeth Cooke榮譽教授。

董事及高級管理層

王教授於1982年在中國武漢大學取得理學(生物化學)學士學位，並於1986年取得加利福尼亞大學洛杉磯分校博士學位。王博士在麻省理工學院擔任博士後研究員。

柯楊教授，65歲，於2021年4月3日獲委任為獨立非執行董事(於[編纂]後生效)。彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

柯教授現任北京大學腫瘤醫院遺傳學研究室主任及美國國家醫學院外籍院士，同時兼任北京大學校友會副會長、北京大學醫學部校友會會長、中華醫學會副會長、中國高等教育學會醫學教育專業委員會會長以及國家學位委員會臨床醫學教學指導委員會副主任委員。

柯教授的研究領域主要為上消化道腫瘤，包括克隆多個胃癌相關基因並對有關基因進行功能性研究。她與其團隊亦在中國建立了食道癌高發區的人口佇列、研究食道癌的病因及評估食道癌早期篩查的效果與經濟效益。她發表的論文超過100篇，獲得多項註冊專利，並在科技及教育成果方面先後獲得國家級和省部級獎項多項。

柯教授曾任中國人民政治協商會議第十一屆及第十二屆全國委員會委員、北京大學常務副校長、北京大學醫學部常務副主任、國務院學位委員會委員及中國學位與研究生教育學會醫藥科工作委員會主任委員。自2019年8月起，柯教授一直擔任騰訊控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：700)的獨立非執行董事。

柯教授於1982年畢業於北京醫學院(後為北京醫科大學，現為北京大學醫學部)。自1985年至1988年間，柯教授曾在美國國家衛生研究院國立癌症研究所出任博士後研究學者。

董事及高級管理層

羅卓堅先生，58歲，於2021年4月3日獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效），彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

自1995年至2000年，羅先生曾任職於會德豐有限公司（曾為聯交所上市公司，股份代號：0020）及九龍倉集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：0004）；自2000年至2006年，彼任職於晨興創投集團，後於2006年7月至2012年9月任職於TPG Growth Capital (Asia) Limited，離職前最後出任董事總經理。自2012年10月至2013年6月，羅先生擔任國浩集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：0053）首席財務官；(ii)自2013年7月至2016年7月，彼擔任香港鐵路有限公司（聯交所上市公司，股份代號：0066）財務總監；(iii)自2015年至2017年，彼擔任香港理工大學客席教授；(iv)自2016年7月至2018年9月，彼擔任亞美能源控股有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2686）獨立非執行董事；(v) 2018年6月至2019年7月，彼擔任Stealth BioTherapeutics Inc.（納斯達克上市公司，股票代碼：MITO）獨立非執行董事。羅先生自2017年起擔任ANS Capital Limited董事總經理，並於下列聯交所上市公司擔任獨立非執行董事：(i)自2018年5月至今，中國光大控股有限公司（股份代號：0165）；(ii) 2019年2月至今，新百利融資控股有限公司（股份代號：8439）；(iii)自2018年11月至今，貴州銀行股份有限公司（股份代號：6199）；(iv)自2020年6月至今，中國銀河證券股份有限公司（股份代號：06881）及(v)自2021年3月至今，石藥集團有限公司（股份代號：1093）。羅先生亦是百奧泰生物製藥股份有限公司的獨立非執行董事。

儘管羅先生現時於五家聯交所上市公司擔任獨立非執行董事職務，惟彼基於以下原因確認彼可為本公司獨立非執行董事一職投入足夠時間：

- (i) 彼目前於該等上市公司所擔任的獨立非執行董事職務無需其投放全部時間，且彼並無參與該等上市公司的日常營運；
- (ii) 憑藉其背景及經驗，羅先生充分知悉獨立非執行董事的職責及預計投放時間。彼在為多家公司投放時間方面並無任何困難，且彼相信憑藉其擔任多家公司職位的經驗，彼將能夠為本公司履行其職務；

董事及高級管理層

- (iii) 彼已出席其擔任獨立非執行董事的上市公司的大部分董事會會議且彼擔任董事職務的上市公司均未有質疑或投訴彼投放於該等上市公司之時間；及
- (iv) 彼於本集團的職務屬非執行性質且彼將不會參與本集團業務的日常管理。因此，彼擔任獨立非執行董事將無需全職參與。

基於上述原因，我們的董事並無理由相信羅先生目前擔任多個職位將導致羅先生沒有充裕時間擔任本公司獨立非執行董事或不能妥善履行作為本公司董事的受信責任。然而，根據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》，董事會將(i)定期檢視董事向我們履行其各自職責而須作出的貢獻，以及各董事是否投入足夠的時間履行其職責；(ii)倘董事會於股東大會上提呈選舉個別人士為獨立非執行董事的決議案，將會於致股東的通函及／或說明函件(隨附相關股東大會通告)內載列董事會認為應選舉該個別人士的原因、董事會認為該個別人士屬獨立的原因，以及(倘《企業管治守則規定》)解釋該名人士仍能夠為董事會投入足夠時間的原因。

羅先生於1984年7月取得英國伯明翰大學理學(土木工程)學士學位，並於1996年7月取得英國赫爾大學工商管理碩士學位。自2010年1月至2017年12月，羅先生曾為香港會計師公會(HKICPA)會員。羅先生現為香港會計師公會和英格蘭及威爾斯特許會計師公會會員，同時亦為香港商界會計師協會(HKBAA)理事，並獲中國財政部任命為專家會計顧問。羅先生亦為香港獨立非執行董事協會有限公司(HKiNEDA)理事。羅先生於香港及英國均擁有專業會計資格。

劉林青教授，46歲，現任本公司獨立非執行董事，並於2021年4月3日獲委任前述職務(於[編纂]後生效)。自2002年7月開始，劉教授任教於武漢大學經濟與管理學院，現為教授和博士生導師。此外，彼亦擔任武漢大學工商管理系系主任以及武漢大學企業戰略管理研究所主任。其研究方向集中於企業策略管理、工商管理和管理教育。劉教授曾任奧特佳新能源科技股份有限公司(前稱江蘇金飛達服裝股份有限公司)(深圳證券交易所上市公司，證券代碼：002239)獨立非執行董事。自2009年至2015

董事及高級管理層

年，劉教授於人福醫藥集團股份有限公司（上海證券交易所上市公司，證券代碼：600079）擔任獨立非執行董事。彼現於湖北三豐智能輸送裝備股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300276）、武漢力源信息技術股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：300184）及邁博藥業有限公司（聯交所上市公司，股份代號：2181）擔任獨立董事。

劉教授先後於1995年及1999年於武漢大學取得理學和管理學雙學士學位以及管理學碩士學位。隨後，劉教授於2002年取得武漢大學管理學博士學位。於2009年12月，劉教授獲湖北註冊會計師協會認可為註冊會計師。

一般資料

董事已確認：

- (1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函詳情」一節所披露者外，概無董事與本公司或其任何附屬公司已訂立或有意訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由本集團相關成員公司於一年內終止而無需作出賠償（法定賠償除外）之合約）；
- (2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一節及上文所披露者外，本公司董事概無擁有《證券及期貨條例》第XV部所界定的股份權益；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，各董事並無擔任任何其他公眾上司公司的董事；
- (4) 除本文件所披露者外，我們的董事除擔任本公司董事以外，與本公司任何其他董事、高級管理層、本公司主要股東或控股股東概無關係；及
- (5) 概無董事通過遙距學習或網上課程完成本節所披露的相應教育計劃。

董事及高級管理層

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 於最後實際可行日期，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，概無任何有關我們董事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條之規定予以披露。

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	獲委任為 本集團高級 管理層日期	加入 本集團時間	角色及職責	與其他董事 及高級管理層 的關係
Bo CHEN	主席兼行政總裁	47	2016年12月	2016年12月	整體策略規劃、 業務方向及經營 管理	不適用
Changyu WANG	高級副總裁	56	2018年5月	2018年5月	指導及監督整體 研發管理	不適用
徐剛	高級副總裁	47	2016年9月	2016年9月	指導及監督藥物 發現及早期階段 研究	不適用
賈茜	高級副總裁	55	2018年3月	2018年3月	監督候選藥物的 生產及質量控制	不適用

董事及高級管理層

張彥	副總裁	45	2020年10月	2020年10月	監督臨床研究	不適用
張延榮	財務總監、 聯席公司秘書	33	2020年9月	2020年9月	財務、集資及業 務發展的整體管 理	不適用

Bo CHEN 博士，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

Changyu WANG 博士，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

徐剛 博士，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

賈茜 博士，55歲，自2018年3月起擔任本公司高級副總裁。彼在成都康諾亞擔任高級副總裁，負責候選藥物的開發及評估、藥品研究及註冊事宜。彼亦擔任成都康諾亞的總經理，負責中試研究、生產基地設計及生產管理。

賈博士在製藥研究方面擁有超過33年的經驗。於1987年7月至2011年7月，彼任職於華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司（「**華北製藥集團**」）。彼最後擔任的職務為高級副總裁、首席科學家及抗體藥物研製國家重點實驗室主任。在其領導下，華北製藥集團獲得中國科學技術部「抗體藥物研製國家重點實驗室」稱號。於2011年6月至2015年6月，彼擔任上海百邁博製藥有限公司副總經理，主要負責質量控制。於2015年6月至2018年3月，彼擔任上海諧生醫藥科技有限公司副總經理。其一直在中國武漢大學任兼職教授。

董事及高級管理層

賈博士於1987年7月獲得武漢大學病毒學與分子生物學學士學位。彼其後於2002年6月獲得河北醫科大學藥學院藥物分析碩士學位。於2006年7月，彼獲得中國疾病控制中心病原分子生物學博士學位。賈博士亦於2004年12月由河北省職稱改革領導小組評定為醫藥工程正高級工程師。

張彥女士，45歲，自2020年10月起擔任本公司副總裁，負責監督臨床研究。其亦擔任成都康諾亞醫學事務副總裁。

張女士在臨床醫學及製藥行業擁有超過20年的經驗。於2001年8月至2003年2月，彼於北京大學人民醫院任北京大學血液病研究所醫生。於2003年2月至2009年3月，其任職於《中國醫學論壇報》，其於此擔任的最後職位為腫瘤週刊主編。於2009年7月至2011年4月，彼擔任賽諾菲（中國）投資有限公司上海分公司腫瘤醫學聯絡官。於2011年4月至2013年2月，彼於西安楊森製藥有限公司擔任腫瘤醫學聯絡官，其於此擔任的最後職位為腫瘤醫學聯絡官。於2013年5月至2016年5月，彼於拜耳醫藥保健有限公司任職。於2016年11月至2017年5月，彼在上海海和藥物研究開發股份有限公司任臨床研究總監。於2017年5月至2018年11月，彼在無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（於聯交所（股份代號：2359）及上海證券交易所（股票代碼：603259）上市）的附屬公司上海康德弘翼醫學臨床研究有限公司擔任高級醫學總監。隨後，其加入應世匯康（北京）生物科技有限公司並擔任臨床開發高級主管直至2020年9月。

張女士於2001年7月在中國北京大學醫學部獲得臨床醫學學士及碩士學位。於2001年12月，彼獲得中華人民共和國衛生部執業醫師資格。

張延榮先生，33歲，自2020年9月起擔任本公司財務總監，負責財務、集資及業務發展的整體管理。彼亦擔任成都康諾亞副總裁。

自2012年7月至2020年9月，其曾就職於中金公司投資銀行部，最後職位為副總裁。

張先生於2009年7月畢業於中國山東大學，獲得工商管理學士學位。彼其後於2011年1月獲得英國謝菲爾德大學(University of Sheffield)的碩士學位。

董事及高級管理層

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無亦不曾於本公司及本集團任何其他成員公司出任任何其他職位；
- (2) 除作為本公司高級管理層成員外，於最後實際可行日期，其與本公司任何董事、主要股東、控股股東或本集團其他高級管理層成員概無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦不曾於公眾上市公司（證券於香港或海外任何證券市場上市）擔當任何其他董事職位；及
- (4) 除上文所披露者外，其概無通過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等各自的教育課程。

聯席公司秘書

張延榮先生，33歲，於2021年4月3日獲委任為本公司聯席公司秘書。彼亦為本公司高級管理層成員。詳情請參閱「—高級管理層」。

王承鐸先生，於2021年4月3日獲委任為本公司聯席公司秘書。王先生自2020年3月起擔任方圓企業服務集團（香港）有限公司（「方圓」）的高級經理，主要負責管理於聯交所上市公司的公司秘書及合規工作。於加入方圓之前，王先生曾任職於國際會計師事務所畢馬威會計師事務所、華君控股有限公司（現稱為中國華君集團有限公司，一家於聯交所上市的公司（股份代號：0377））及聯交所上市科。王先生於2009年7月獲得諾定咸大學金融、會計及管理學士學位。彼現為香港會計師公會會員。

合規顧問

我們已依據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；

董事及高級管理層

- 擬進行交易（可能是根據《上市規則》第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所就《上市規則》第13.10條項下的股價或成交量的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

委任期限自[編纂]日期開始，至我們就於[編纂]日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

董事會委員會

董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會以及提名委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運營。

審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》第C.3和D.3段設立審核委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。審核委員會由羅卓堅先生、陳奇先生及劉林青教授組成。羅卓堅先生擁有《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主席為羅卓堅先生。審核委員會的主要職責為就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

薪酬委員會

本公司已按照《上市規則》第3.25條以及《企業管治守則》第B.1段設立薪酬委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。薪酬委員會由王小凡教授、Changyu WANG博士及柯楊教授組成，由王小凡教授擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但有限於以下方面：(i)就所有董事及高級管理層的所有薪酬政策和架構及就制定薪酬政

董事及高級管理層

策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已按照《企業管治守則》第A.5段設立提名委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。提名委員會由Bo Chen博士、王小凡教授及劉林青教授組成，由Bo Chen博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評核獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

企業管治

《企業管治守則》守則條文第A.2.1條

根據《企業管治守則》第A.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。Chen博士擔任本公司董事長兼首席執行官。Chen博士在製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體戰略計劃、業務方向及運營管理。董事會認為，董事長和首席執行官由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和授權分佈均衡。董事會目前由三名執行董事（包括Chen博士）、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》的所有守則條文。

董事會多元化

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景和服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

董事及高級管理層

董事會由11名成員組成，其中包括三名執行董事、四名非執行董事和四名獨立非執行董事。董事具備不同的知識、技能、觀點和經驗，包括整體管理和戰略發展、業務、科學、投資、會計和諮詢。彼等已獲得多項專業及學術資質，包括生物製藥及其他領域博士學位及會計從業資格。此外，董事會成員年齡層分佈廣泛，介乎34歲至65歲。考慮到我們現有的業務模式和具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策，且董事會和本公司提名委員會將定期評估董事會的組成。

考慮到[編纂]後我們的11名董事中僅有一名董事為女性，我們將繼續採取措施促進本公司董事會的性別多元化。[編纂]後，我們將致力於根據董事會多元化政策通過提名委員會實施的若干措施達致董事會性別平衡。具體而言，我們將積極物色具備合適資格成為董事會成員的女性候選人，旨在達致董事會女性佔比約20%的目標。為進一步確保董事會長期性別多元化，本集團亦將不時物色及選擇於不同領域具有廣泛技能、經驗及知識的女性候選人及制定擁有成為董事會成員資格的女性候選人名單，定期由提名委員會檢討，以發展董事會潛在繼任者渠道以促進董事會性別多元化。

我們的提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可衡量目標以及實現這些目標的進展情況。我們還將繼續採取措施推進本公司各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和高級管理層級別。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合約的主要條款。

董事及高級管理層

保密

- **保密義務。**在受僱於本集團期間及之後，僱員應對歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的所有技術、業務資料或商業秘密保密。在未獲得本集團事先同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方（包括對該等商業秘密並不知情的僱員）洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給該第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外。

知識工作產品的所有權

- **確認：**僱員確認並同意，本集團應擁有其在受僱於本集團期間為履行其職責及責任而生產的所有知識工作產品。

不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**於受僱於本集團期間，除非經本集團事先同意，否則僱員不得從事與本集團業務競爭或類似的任何業務。
- **終止僱傭關係後的不競爭義務。**在僱員終止與本集團的僱傭關係後的兩年內，僱員不得以任何身份供職於任何與本集團進行業務競爭的公司。

違反契諾的賠償

- 如僱員違反保密、知識產權及不競爭協議下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

受限制股份單位計劃

我們已採納受限制股份單位計劃。股份獎勵計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃－1. 受限制股份單位計劃」一段。

董事及高級管理層

董事及管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。我們根據各董事的職責、資質、職位及資歷釐定董事薪金。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，已向董事支付的薪酬總額分別為人民幣1.17百萬元及人民幣0.92百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2021年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）合共相當於約人民幣5.2百萬元。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，本集團向五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的薪酬總額分別約為人民幣4.82百萬元及人民幣5.15百萬元。

於往績記錄期間，(i)本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

有關往績記錄期間董事薪酬的詳情及最高薪酬人士相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及附註9。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），本公司的[編纂]淨額總額將約為[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）。我們目前擬將自此次[編纂]將獲得的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約[60]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），於未來三至五年內，將主要用於我們以下核心及主要產品的研發及商業化：
 - (i) 約[40]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗，籌備我們的核心產品CM310（IL-4R α 抗體）的註冊備案及計劃開展的商業化上市，其中(a)[10]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於為CM310正在進行或計劃開展的用於治療中重度特應性皮炎的臨床試驗（包括但不限於正在中國進行的成人IIb期試驗及計劃開展的成人III期試驗；以及計劃開展的兒童及青少年試驗）、註冊備案的準備事宜及其他監管事項提供資金；(b)[5]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於為CM310正在進行或計劃開展的用於治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的臨床試驗（包括但不限於正在中國進行的II期試驗及計劃開展的III期試驗）、註冊備案的準備事宜及其他監管事項提供資金；(c)10%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於CM310治療其他適應症的臨床試驗，包括但不限於嗜酸細胞性食道炎、慢性自發性蕁麻疹及過敏性真菌性鼻竇炎；(d) 5%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）將用於支持CM310適應症擴展的臨床前評估；及(e)[10]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）將用於CM310的商業化上市（包括銷售及營銷）準備事宜；

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[10]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），通過對我們與樂普生物的合資企業KYM進行注資而將用於正在進行及計劃開展的CMG901（Claudin 18.2抗體偶聯藥物）臨床試驗，包括但不限於正在中國進行的晚期實體瘤I期臨床試驗；及
- (iii) 約[10]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於正在進行及計劃開展的臨床試驗來評估CM326（TSLP抗體）治療哮喘患者，包括但不限於Ia期的健康對象；
- (b) 約[15]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於我們其他管線產品的臨床前評估及臨床開發，包括CM313（CD38抗體）、MIL95/CM312（CD47抗體）、CM338（MASP-2抗體）、CM355（CD20xCD3雙特異性）、CM350（GPC3xCD3雙特異性）及CM336（BCMAxCD3雙特異性）。
- (c) 約[15]%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元），將用於我們新生產及研發設施的租賃付款，及購買機械及設備。我們預計在2022年完成第一階段新商業化規模生產設施，預計將為我們提供16,000公升的額外產能。詳情請參閱「業務－我們的平台－CMC及生產－cGMP合規設施」段落；及
- (d) 約10%，或[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）將用於我們的一般企業及營運資金用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]淨額將增至約[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）（基於[編纂]的中位數每股股份[編纂]港元）。我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則分配作上述用途的[編纂]將予調整。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即指定[編纂]範圍的高位數），我們的[編纂]淨額將(i)增加約[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)增加約[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]按比例增加應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即指定[編纂]範圍的低位數），我們的[編纂]淨額將(i)減少約[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)減少約[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬按比例減少應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種途徑（包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款）籌集所需資金餘額。

倘[編纂]淨額未即時用作上述用途及在有關法律法規允許的範圍內，有關資金將作為短期活期存款存入香港或中國的銀行作短期活期存款。

倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信箋]

呈報康諾亞生物醫藥科技有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及華泰金融控股（香港）有限公司董事會之歷史財務資料會計師報告

引言

我們就第I-4至I-53頁所載的康諾亞生物醫藥科技有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2019年及2020年12月31日止年度各年（「有關期間」）的貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2019年及2020年12月31日的貴集團綜合財務狀況表、於2019年及2020年12月31日的貴公司財務狀況表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-53頁所載的歷史財務資料構成本報告不可分割的一部分，乃為載入貴公司就在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行貴公司首次股份[編纂]而刊發的日期為2021年[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料，並負責落實貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行情序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以便設計於各類情況下適當的程序，但並非旨在對實體的內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而中肯地反映了貴集團及貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所《證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報的事宜

調整

在編製歷史財務資料時，未對第I-3頁界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註11，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	15,645	41,190
研發開支		(64,812)	(127,400)
行政開支		(15,158)	(21,548)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	23	(97,212)	(696,470)
其他開支		(298)	(31)
財務成本	6	(5,677)	(14,309)
[編纂]開支		—	(280)
稅前虧損	7	(167,512)	(818,848)
所得稅開支	10	—	—
年內全面虧損總額		<u>(167,512)</u>	<u>(818,848)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人		(167,512)	(818,583)
非控股權益		—	(265)
		<u>(167,512)</u>	<u>(818,848)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	96,465	100,992
使用權資產	14	28,902	23,823
其他無形資產	15	–	109
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	14,806	24,104
非流動資產總值		140,173	149,028
流動資產			
存貨		3,306	6,846
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	16,150	19,989
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資	17	66,341	10,394
定期存款	18	–	144,279
現金及銀行結餘	18	432,608	199,409
流動資產總值		518,405	380,917
流動負債			
貿易應付款項	19	3,478	3,418
其他應付款項及應計項目	20	14,495	19,398
應付關聯方款項	29	47,747	42,373
遞延收入	21	1,440	2,873
合約負債	22	–	8,000
租賃負債	14	4,430	4,178
流動負債總額		71,590	80,240
流動資產淨值		446,815	300,677
資產總值減流動負債		586,988	449,705
非流動負債			
遞延收入	21	1,587	6,786
租賃負債	14	24,271	20,314
可轉換可贖回優先股	23	733,263	1,385,772
其他金融負債	24	103,822	131,636
非流動負債總額		862,943	1,544,508
負債淨額		(275,955)	(1,094,803)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	25	45	45
虧絀		(276,000)	(1,094,583)
		(275,955)	(1,094,538)
非控股權益		–	(265)
虧絀總額		(275,955)	(1,094,803)

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔			非控股	合計
	股本	累計虧損	小計	權益	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2019年1月1日	45	(108,488)	(108,443)	–	(108,443)
年內全面虧損總額	–	(167,512)	(167,512)	–	(167,512)
於2019年12月31日	<u>45</u>	<u>(276,000)</u>	<u>(275,955)</u>	<u>–</u>	<u>(275,955)</u>

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔			非控股	合計
	股本	累計虧損	小計	權益	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2020年1月1日	45	(276,000)	(275,955)	–	(275,955)
年內全面虧損總額	–	(818,583)	(818,583)	(265)	(818,848)
於2020年12月31日	<u>45</u>	<u>(1,094,583)</u>	<u>(1,094,538)</u>	<u>(265)</u>	<u>(1,094,803)</u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
稅前虧損		(167,512)	(818,848)
調整項目：			
財務成本	6	5,677	14,309
利息收入	5	(94)	(3,323)
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的利息收入	5	(1,023)	(2,160)
匯兌收益淨額	5	(1,040)	(21,784)
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資的公允價值變動收益	5	(363)	(162)
物業、廠房及設備折舊	13	8,136	13,894
其他無形資產攤銷	15	–	19
使用權資產折舊	14	4,163	5,079
政府補助收入	21	(6,590)	(2,668)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	23	97,212	696,470
		106,078	699,674
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(12,929)	(15,416)
存貨增加		(3,235)	(3,540)
遞延收入增加	21	2,300	2,300
貿易應付款項增加／(減少)		3,273	(60)
其他應付款項及應計項目增加		3,646	8,529
合同負債增加		–	8,000
經營活動所用現金流量淨額		<u>(68,379)</u>	<u>(119,361)</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
投資活動所得現金流量			
已收利息		1,117	4,711
購買物業、廠房及設備		(62,264)	(19,806)
與物業、廠房及設備相關的政府補助		–	7,000
購買無形資產		(38)	(90)
購買理財產品		(257,000)	(329,500)
出售理財產品所得款項		260,165	385,600
存放到期日為三個月以上的定期存款		–	(347,465)
提取到期日為三個月以上的定期存款		–	186,483
投資活動所用現金流量淨額		<u>(58,020)</u>	<u>(113,067)</u>
融資活動所得現金流量			
租賃付款	14	(5,673)	(5,464)
來自關聯方的借款		239	–
償還關聯方款項		–	(5,614)
發行優先股之所得款項	23	410,500	3,475
出售附屬公司股權並無失去控制權之所得款項	24	100,000	15,000
融資活動所得現金流量淨額		<u>505,066</u>	<u>7,397</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		378,667	(225,031)
年初現金及現金等價物		48,799	432,608
外幣匯率變動的影響淨額		5,142	(8,168)
年末現金及現金等價物	18	<u>432,608</u>	<u>199,409</u>
現金及現金等價物結餘分析			
綜合財務狀況表所列現金及銀行結餘	18	<u>432,608</u>	<u>199,409</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
於附屬公司之權益		200,688	200,688
應收附屬公司款項	29	164,204	272,139
非流動資產總值		364,892	472,827
流動資產			
預付款項		–	70
定期存款	18	–	144,279
現金及銀行結餘	18	289,460	136,570
流動資產總值		289,460	280,919
流動負債			
其他應付款項		926	510
流動負債總額		926	510
流動資產淨值		288,534	280,409
資產總值減流動負債		653,426	753,236
非流動負債			
可轉換可贖回優先股		595,019	1,385,772
其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債		3,884	–
		598,903	1,385,772
資產／(負債)淨額		54,523	(632,536)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	25	45	45
儲備／(虧絀)	26	54,478	(632,581)
儲備／(虧絀)總額		54,523	(632,536)

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

康諾亞生物醫藥科技有限公司（「貴公司」）於2018年4月23日在開曼群島（「開曼」）註冊成立為有限責任公司。貴公司之註冊辦事處位於Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

貴公司是一家投資控股公司。貴公司及貴集團現時旗下附屬公司進行了重組，如本文件「歷史、發展及公司架構」一節的「重組」一段所載（「重組」）。

於有關期間，貴集團從事藥品研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等公司均為私人有限責任公司（或若在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊 地點和日期以及 營業地點	已發行普通股／ 註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
iBridge Holdings Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2016年4月15日	10,000美元	100%	-	投資控股
一橋香港控股有限公司 (附註(d))	香港 2016年4月20日	1港元	-	100%	投資控股
Wealth Venture Enterprises Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2016年3月30日	10,000美元	100%	-	投資控股
Wealth Venture Enterprises (Hong Kong) Limited (附註(d))	香港 2016年4月15日	1港元	-	100%	投資控股
康諾亞生物醫藥科技(成都) 有限公司 (附註(a))	中國內地 2016年9月1日	16,662,362美元	-	100%	研發
KYM Biosciences Inc. (附註(c))	美利堅合眾國 (「美國」) 2019年12月2日	0.1美元	-	70%	研發
康諾博譽生物醫藥科技(成都) 有限公司 (附註(d))	中國內地 2020年12月29日	15,200,000美元	-	100%	研發
iBridge Australia Pty Limited (附註(c))	澳大利亞 2019年1月31日	12澳元	-	100%	研發
北京岑樾生物醫藥科技有限公司 (附註(d))	中國內地 2019年12月4日	人民幣10,000,000元	-	100%	研發
上海岑樾生物醫藥科技有限公司 (附註(d))	中國內地 2018年12月3日	人民幣1,000,000元	-	100%	研發
成都華免生物科技有限公司 (附註(d))	中國內地 2016年4月8日	人民幣10,000,000元	-	100%	研發
成都康諾行生物醫藥科技有限公司 (「成都康諾行」) (附註(b))	中國內地 2017年11月9日	人民幣12,300,000元	-	81.30%	開發及生產

附註：

- (a) 根據《小企業會計準則》而編製的該實體截至2019年12月31日止年度之法定財務報表已由中華人民共和國（「中國」）註冊會計師四川中衡安信會計師事務所有限公司審核。於本報告日期，概無編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (b) 根據中國公認會計準則編製的該實體截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師容誠會計師事務所（特殊普通合夥）審核。於本報告日期，概無編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (c) 由於該等實體根據其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及規例無須遵守任何法定審核要求，因此未編製任何經審核財務報表。
- (d) 鑒於該實體於相關期間內開展有限經營活動，因此並未編製該等實體經審核法定財務報表。

2 編製基準及會計政策

2.1 編製基準

儘管貴集團於2020年12月31日錄得負債淨額人民幣1,094,803,000元並持續產生經營虧損，歷史財務資料乃按持續經營基準編製。貴集團於2021年2月10日根據C輪融資完成股份發行，收到淨值約121百萬美元所得款項淨額，以提供研發活動和業務營運所需資金。董事已對貴集團自2020年12月31日起計十二個月期間的現金流量預測進行審核。董事認為，貴集團將擁有足夠的營運資金，以應對到期時的金融負債及責任，並於2020年12月31日起未來十二個月內維持其營運。

歷史財務資料乃按照《國際財務報告準則》編製（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）。於編製整個有關期間的歷史財務資料時，貴集團已提前採納適用於從2020年1月1日開始會計期間的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末已按公允價值計量的若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）於有關期間的財務資料。附屬公司指貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體（包括結構性實體）。若貴集團從參與投資對象的業務中獲得或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力而影響該等回報（即現有權利令貴集團目前有能力支配投資對象的有關活動），則視為獲得控制權。

當貴公司直接或間接擁有投資對象的非多數表決權或類似權利時，貴集團在評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮所有相關事實與狀況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與貴公司相同的報告期編製財務報表，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團取得控制權日期起合併，並繼續合併直至該控制權終止日期。

損益及其他全面收益的各個組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人以及非控股權益，即使此舉引致非控股權益出現赤字結餘。與貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內部資產與負債、權益、收入、支出及現金流量在合併時悉數抵銷。

如果事實及情況顯示上文所述控制的三項元素中一項或多項有變，則貴集團會重新評估其是否仍然控制投資對象。如果一家附屬公司的擁有權權益出現變動而並無導致失去控股權，則有關變動列賬為權益交易。

如果貴集團失去了對附屬公司的控制權，將終止確認：(i)附屬公司資產（包括商譽）和負債；(ii)任何非控股權益的賬面金額；及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認：(i)收到對價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值；及(iii)在損益中確認由此產生之盈餘或虧絀。貴集團之前確認的其他全面收益構成部分應適當地重分類計入損益或保留溢利，基準與如果貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際會計準則》第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ²
《國際會計準則》第37號(修訂本)	虧損合同－履行合同的成本 ²
《國際財務報告準則》2018年至2020年的年度改進	對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例及《國際會計準則》第41號的修訂 ²
《國際財務報告準則》第10號(修訂本)及《國際會計準則》第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業的資產出售或注資 ⁴
《國際財務報告準則》第3號(修訂本)	概念框架之提述 ²
《國際財務報告準則》第17號	保險合同 ³
《國際財務報告準則》第17號(修訂本)	保險合同 ^{3, 5}
《國際會計準則》第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ³
《國際財務報告準則》第9號(修訂本)、《國際會計準則》第39號(修訂本)、《國際財務報告準則》第7號(修訂本)、《國際財務報告準則》第4號(修訂本)及《國際財務報告準則》第16號(修訂本)	利率基準改革－第二階段 ¹

¹ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 尚未釐定強制性生效日期但可供採納

⁵ 由於2020年6月發佈對《國際財務報告準則》第17號的修訂，已對《國際財務報告準則》第4號進行修訂，以於2023年1月1日之前開始的年度期間延長允許承保人應用《國際會計準則》第39號（而非《國際財務報告準則》第9號）的臨時豁免

貴集團正在評估該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》在初次採用時的影響。目前，貴集團認為該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》可能導致會計政策變更，且不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策概要

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行。主要或最有利市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途，或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在歷史財務資料內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下列公允價值層級內進行分類：

第1級－基於可識別資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第2級－基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值方法

第3級－基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

就持續於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末通過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

非金融資產減值

倘一項資產（金融資產除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計該資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產的特定風險的評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各有關期間末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅在用於釐定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟該金額不得超過倘有關資產於過往年度如無確認減值虧損時應予釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

關聯方

倘出現以下情況，則下列人士將被視為與貴集團有關聯：

- (a) 有關人士為下述人士或身為下述人士之直系親屬：
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團發揮重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理層成員；
- (b) 有關人士為符合以下任何條件之實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一家實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與貴集團均為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所界定人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所界定人士對實體擁有重大影響或為實體或該名實體母公司之主要管理層人員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團之任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的使用的主要年利率如下：

機器	10%至20%
辦公設備及其他	10%至20%
車輛	10%
租賃物業裝修	剩餘租賃期與估計可使用年期的較短者

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認之任何重大部分）於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程乃指正在興建中之樓宇，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本包括在建築期間的直接建築成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。具有有限可使用年期的無形資產隨後在可使用的經濟年期內作攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各有關期間末檢討一次。

其他無形資產的預計使用年期乃計及貴集團的經濟利益期限或受相關法律保護的無形資產的有效期限，並參照行業慣例釐定。

計算機軟件 20%

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。

僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而授予於一段時間內控制使用已識別資產之權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採用單一確認和計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日確認（即相關資產可供使用的日期）。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已

確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

寫字樓

2至9年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴集團或相關成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款（如果租期反映貴集團行使終止租賃選擇權）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公物業的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初步確認時被分類為其後按攤銷成本計量的金融資產及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

初步確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理其的業務模式。除不包含重大財務成分或貴集團已應用可行權宜之計不調整重大財務成分影響的應收款項外，貴集團初步以公允價值加（倘若金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本計量金融資產。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣概於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）確認。一般買賣指須在一般在市場規定或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產之後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

不滿足以攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的條件的債務工具，以公允價值計量且其變動計入當期損益。其後以公允價值計量並計入損益且不屬於對沖關係一部分的債務投資的收益或虧損於損益確認，並於產生期間在綜合損益及其他全面收益表的其他收入及收益內列報淨額。

終止確認金融資產

金融資產(或金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分(如適用))主要於下列情況下終止確認(即自貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔須在無重大延遲下向第三方全數支付所得現金流量的責任，且(a)貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險和回報，或(b)貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險和回報，但已轉讓該資產的控制權。

當貴集團已轉讓自資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估是否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留的權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失(「預期信用損失」)撥備。預期信用損失基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信用損失於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備(12個月預期信用損失)。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約於何時發生(年限內預期信用損失)。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

倘合約付款逾期30至60天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴集團不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

根據一般方法，按攤銷成本列賬的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信用損失，惟貿易應收款項及合約資產則採用下述簡化方法計量。

第一階段－自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具。

第二階段－自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具。

第三階段－於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產。

金融負債

初始確認及計量

所有金融負債初步按公允價值確認，而就貸款、借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、應付關聯方款項、可轉換可贖回優先股，以及其他金融負債。

後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

以攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，貿易應付款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、其他金融負債以及應付關聯方款項其後按攤銷成本採用實際利率法計量，惟貼現的影響屬微不足道則除外，而在該情況下將按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時及通過實際利率法進行攤銷程序時於損益及其他全面收益表內確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折現或溢價，以及作為實際利率不可缺少部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益及其他全面收益表的財務成本內。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括可轉換可贖回優先股。

只有滿足《國際財務報告準則》第9號的標準，在初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債才可在初始確認之日指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益中確認，惟因貴集團自身信貸風險導致的收益或虧損於其後不會重新分

類至損益表的其他全面收益中呈列。於損益中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括向該等金融負債所收取的任何利息。貴集團已將其可轉換可贖回優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，有關詳情載於歷史財務資料附註23。

於非控股權益的認購及認沽期權

貴集團決定，當將附有認購或認沽期權的於貴集團任何附屬公司的非控股權益授予非控股股東時，優先採用《國際會計準則》第32號，這意味組成貴集團的貴公司及附屬公司擁有權利或義務購回非控股股東持有的股本權益。因此，在此情況下，股本權益被確認為金融負債，且不確認非控股權益。金融負債的金額為根據認沽期權支付給非控股股東的行使價現值。金融負債賬面值的變動於損益中確認。

如果期權獲行使，金融負債按支付行使價抵銷。

如果期權未獲行使，則組成貴集團的貴公司及附屬公司已有效出售於其附屬公司的部分權益，但並無失去控制權，以換取於屆滿日期確認為金融負債的金額。已收對價為已抵銷金融負債金額，而該金額與非控股權益賬面值之任何差額於權益內確認。

終止確認金融負債

當金融負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認負債。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益中確認。

抵銷金融工具

倘有現時可予強制執行的法律權利用以抵銷已確認金額及擬按淨額基準結算，或變現資產與清還負債同時進行，則抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表呈報淨額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。將存貨運至現有地點並達至現時狀況所產生的成本按先入先出基準以採購成本列賬。

可變現淨值乃在日常業務過程中的估計售價扣除完成估計成本及進行銷售所需之估計成本。

現金及現金等價物

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括現金及銀行結餘（其受非重大價值變動風險影響），扣減須按要求償還之銀行透支後構成貴集團現金管理之組成部分。

就合併財務狀況表而言，現金及現金等價物僅包括現金及銀行結餘。

撥備

倘貴集團因過往事件須承擔現時的責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為各有關期間末預期須用作履行責任的未來開支現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益表的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各有關期間末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計量。

遞延稅項採用負債法就於各有關期間末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

所有應課稅暫時差額均確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘能夠控制該暫時差額撥回的時間，且該等暫時差額於可預見的未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初次確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見的未來有可能撥回以及將有應課稅利潤以動用暫時差額以作對銷的情況下，方予確認。

於各有關期間末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末予以重估，並於可能有足夠應課稅利潤用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

倘合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。當該補助與已產生的開支或虧損有關，或目的為向貴集團提供即時財務支持而並無未來相關成本及債務，則於其成為應收款項期間於損益中確認。

倘補助與資產有關，其公允價值計入遞延收益賬，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額撥往損益表或從資產賬面值扣減，並以經扣減折舊開支形式撥往損益表。

其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值之比率。

合約負債

於貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款時確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約（即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權）時確認為收入。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體自行決定各自的功能貨幣，而各實體的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各有關期間末適用之功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益內確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損與項目公允價值變動產生的收益或虧損按相同方式確認，即公允價值的收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目，其匯兌差額亦於其他全面收益或損益中確認。

就終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

若干海外附屬公司及合資企業的功能貨幣為人民幣。於報告期末，該等實體以人民幣以外的貨幣錄得的資產及負債按報告期末當時的匯率換算為人民幣，其損益表按年內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或有負債之披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

管理層在實施貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷：

研發開支

所有研究開支在產生時計入損益及其他全面收益表。於開發新產品的各管線招致的開支乃根據歷史財務資料附註2.3有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。確定將予以資本化的金額需要管理層就將成功商業化現有管線的技術可行性且為貴公司帶來經濟利益作出判斷。

估計不確定因素

下文闡述於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其具有可能導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延所得稅資產。在確定可予確認的遞延所得稅資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。

可轉換可贖回優先股的公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型。該估價要求貴集團對關鍵假設作出估計，包括無風險利率、缺乏流通性折價（「缺乏流通性折價」）及波動性，該等假設均存在不確定性。

於2019年及2020年12月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣733,263,000元及人民幣1,385,772,000元。詳情載於歷史財務資料附註23。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發，按照內部就資源分配及表現評估向貴集團高級管理層呈報資料的一貫方式，生物製藥研發被視為單一須予報告分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

地域資料

於往績記錄期間，貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部的規定呈列地域分部資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助收入 (附註)	12,764	13,761
歸類為以公允價值計量且其變動計入		
當期損益的金融資產的其他投資的利息收入	1,023	2,160
利息收入	94	3,323
研究服務收入	361	–
收益		
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的		
其他投資之公允價值收益	363	162
匯兌收益淨額	1,040	21,784
	<u>15,645</u>	<u>41,190</u>

附註：政府補助主要指由地方政府提供的補貼，用於補償貴集團的研究及臨床試驗活動、新藥開發及招聘資金支持等方面的開支。

6. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
其他金融負債隱含利息	3,822	12,814
租賃負債利息	1,375	1,255
應付關聯方款項利息	480	240
	<u>5,677</u>	<u>14,309</u>

附錄一

會計師報告

7. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	13	8,136	13,894
使用權資產折舊	14	4,163	5,079
其他無形資產攤銷	15	–	19
[編纂]開支		–	280
未計入租賃負債計量的租賃付款	14	989	1,808
政府補助收入	5	(12,764)	(13,761)
申報會計師報酬		–	350
歸類為以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的其他投資的利息收入	5	(1,023)	(2,160)
利息收入	5	(94)	(3,323)
財務成本	6	5,677	14,309
匯兌收益淨額	5	(1,040)	(21,784)
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	23	97,212	696,470
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的其他投資之公允價值收益	5	(363)	(162)
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的酬金)			
– 工資及薪金		14,880	25,571
– 退休金計劃供款		1,685	2,181
– 員工福利開支		31	–
		<u>16,596</u>	<u>27,752</u>

8. 董事及最高行政人員薪酬

於各有關期間入賬並根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「上市規則」)、《香港公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條、以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露的董事及行政總裁之薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
袍金	–	–
其他酬金：		
– 工資、獎金、津貼及實物福利	903	1,157
– 退休金計劃供款	15	14
	<u>918</u>	<u>1,171</u>

附錄一

會計師報告

董事及最高行政人員

截至2019年12月31日止年度

	袍金	工資、獎金、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Bo Chen博士 (附註(i))	—	183	5	188
董事：				
徐剛博士 (附註(ii))	—	720	10	730
Cristela Toscano (附註(ii))	—	—	—	—
陳奇 (附註(ii))	—	—	—	—
Yan Leng (附註(ii))	—	—	—	—
Qingqing Yi (附註(ii))	—	—	—	—
Quanhong Yuan (附註(ii))	—	—	—	—
Liang Lin (附註(iii))	—	—	—	—
	—	903	15	918

截至2020年12月31日止年度

	袍金	工資、獎金、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事及最高行政人員：				
Bo Chen博士 (附註(i))	—	227	4	231
董事：				
徐剛博士 (附註(ii))	—	930	10	940
Cristela Toscano (附註(ii))	—	—	—	—
陳奇 (附註(ii))	—	—	—	—
Yan Leng (附註(ii))	—	—	—	—
Qingqing Yi (附註(ii))	—	—	—	—
Quanhong Yuan (附註(ii))	—	—	—	—
Liang Lin (附註(iii))	—	—	—	—
	—	1,157	14	1,171

附註：

- (i) Bo Chen博士自2018年4月起被任命為貴公司董事及董事會主席。
- (ii) 徐剛博士、Cristela Toscano、陳奇、Yan Leng、Qingqing Yi及Quanhong Yuan自2018年6月起被任命為貴公司董事。
- (iii) Liang Lin自2019年12月起被任命為貴公司董事。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間內，貴集團的五名最高薪酬僱員包括一名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間內，餘下4名最高薪酬僱員（並非貴公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
工資、獎金、津貼及實物福利	4,597	4,950
退休金計劃供款	221	199
	<u>4,818</u>	<u>5,149</u>

薪酬位於下列區間的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
零至1,000,000港元	2	2
1,000,001港元至2,000,000港元	1	1
2,000,001港元至3,000,000港元	1	1
	<u>4</u>	<u>4</u>

10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的規則及法規，貴集團無需繳納任何所得稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）規則及法規，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司皆無須繳納任何所得稅。

美國

於有關期間內，凡在美國特拉華州註冊成立的附屬公司，均須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅及按6.6%的稅率繳納州所得稅。

中國內地

凡在中國內地註冊成立的附屬公司，均須按照25%之法定稅率，對應課稅溢利繳稅，其中，應課稅溢利乃根據自2008年1月1日起生效的中國《企業所得稅法》釐定。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間內在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納所得稅。由於貴集團於有關期間內並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，故並無作出香港利得稅撥備。

於有關期間內，貴集團並無應課稅收入。

適用於按貴集團附屬公司所在的司法管轄區之法定稅率計算稅前利潤之稅項支出，與按實際稅率計算之稅項支出之對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前虧損	(167,512)	(818,848)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(41,878)	(204,712)
當地部門實施的不同稅率	24,835	170,991
合資格研發成本的額外可扣除準備	(4,167)	(24,388)
未確認的可扣除暫時差額及稅項虧損	21,104	57,998
不可扣稅開支	106	111
	<u> </u>	<u> </u>
按貴集團的實際稅率計算的稅項	<u> </u>	<u> </u>

於2019年末及2020年末，貴集團在中國大陸的累計稅損分別為人民幣134,583,000元及人民幣371,812,000元，該等稅損的結轉年限為五至十年，以抵銷稅損公司未來的應課稅溢利。

於2020年末，貴集團在美國的累計稅損為人民幣884,000元，該等稅損可無限期結轉，以抵銷稅損公司未來的應課稅溢利。

由於上述稅損乃由過去虧損之附屬公司發生，而該等附屬公司未來五年內，概無可能產生足夠的應課稅收入以利用該等稅損，故未就該等稅損確認遞延稅資產。

11. 股息

貴公司於有關期間概無宣派及支付任何股息。

12. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

並無呈列每股虧損資料，因為就本報告而言，載入該等資料因於有關期間各報告日期的普通股數目將與緊隨貴集團完成公開[編纂]後的普通股數目不同而被認為不具任何意義。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

	機器	辦公設備 及其他	車輛	租賃 物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日						
於2019年1月1日：						
成本	13,443	616	882	1,164	2,270	18,375
累計折舊	(869)	(246)	(107)	(764)	-	(1,986)
賬面淨值	<u>12,574</u>	<u>370</u>	<u>775</u>	<u>400</u>	<u>2,270</u>	<u>16,389</u>
於2019年1月1日，						
已扣除累計折舊	12,574	370	775	400	2,270	16,389
在建工程轉撥	-	-	-	36,909	(36,909)	-
添置	50,385	2,159	490	-	35,178	88,212
年內計提撥備的折舊	(4,768)	(242)	(96)	(3,030)	-	(8,136)
於2019年12月31日，						
已扣除累計折舊	<u>58,191</u>	<u>2,287</u>	<u>1,169</u>	<u>34,279</u>	<u>539</u>	<u>96,465</u>
於2019年12月31日：						
成本	63,828	2,775	1,372	38,073	539	106,587
累計折舊	(5,637)	(488)	(203)	(3,794)	-	(10,122)
賬面淨值	<u>58,191</u>	<u>2,287</u>	<u>1,169</u>	<u>34,279</u>	<u>539</u>	<u>96,465</u>
	機器	辦公設備 及其他	車輛	租賃 物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2020年12月31日						
於2020年1月1日：						
成本	63,828	2,775	1,372	38,073	539	106,587
累計折舊	(5,637)	(488)	(203)	(3,794)	-	(10,122)
賬面淨值	<u>58,191</u>	<u>2,287</u>	<u>1,169</u>	<u>34,279</u>	<u>539</u>	<u>96,465</u>
於2020年1月1日，						
已扣除累計折舊	58,191	2,287	1,169	34,279	539	96,465
在建工程轉撥	-	-	-	4,611	(4,611)	-
添置	13,020	532	616	-	4,253	18,421
年內計提撥備的折舊	(6,922)	(429)	(162)	(6,381)	-	(13,894)
於2020年12月31日，						
已扣除累計折舊	<u>64,289</u>	<u>2,390</u>	<u>1,623</u>	<u>32,509</u>	<u>181</u>	<u>100,992</u>
於2020年12月31日：						
成本	76,848	3,307	1,988	42,684	181	125,008
累計折舊	(12,559)	(917)	(365)	(10,175)	-	(24,016)
賬面淨值	<u>64,289</u>	<u>2,390</u>	<u>1,623</u>	<u>32,509</u>	<u>181</u>	<u>100,992</u>

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團租用多項物業用作貴集團辦公室及實驗室。使用權資產及租賃負債的賬面值於各相關期間的變動如下所示：

(a) 使用權資產

	辦公室和實驗室	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	30,214	28,902
添置	2,851	-
折舊開支	(4,163)	(5,079)
於12月31日	<u>28,902</u>	<u>23,823</u>

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	辦公室和實驗室	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	30,148	28,701
新租賃安排	2,851	-
年內確認的利息增加	1,375	1,255
租賃付款	(5,673)	(5,464)
於12月31日的賬面值	<u>28,701</u>	<u>24,492</u>
分析為：		
流動部分	4,430	4,178
非流動部分	24,271	20,314
	<u>28,701</u>	<u>24,492</u>

(c) 就租賃於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	1,375	1,255
使用權資產折舊開支	4,163	5,079
短期租賃相關開支及低價值租賃	989	1,808
於損益確認的總額	<u>6,527</u>	<u>8,142</u>

計入合併現金流量表的租賃現金流出總額於歷史財務資料附註27(b)所披露。

附錄一

會計師報告

15. 其他無形資產

	計算機軟件
	人民幣千元
2020年12月31日	
於2019年及2020年1月1日的成本：	
扣除累計攤銷	-
添置	128
於年內計提的攤銷	(19)
	<u>109</u>
於2020年12月31日	<u><u>109</u></u>
於2020年12月31日：	
成本	128
累計攤銷	(19)
	<u>109</u>
賬面淨值	<u><u>109</u></u>

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
可收回增值稅 (附註(i))	9,230	20,378
預付物業、廠房及設備的款項	3,573	1,332
預付無形資產的款項	38	-
租賃保證金 (附註(iii))	1,662	1,451
僱員備用金 (附註(iii))	303	943
	<u>14,806</u>	<u>24,104</u>
流動：		
預付款項 (附註(ii))		
— 預付研發開支	13,276	16,879
— 其他	1,403	1,422
其他應收款項 (附註(iii))		
— 僱員備用金	61	387
— 租賃保證金	245	459
— 其他應收款項	1,165	842
	<u>16,150</u>	<u>19,989</u>

附註(i)：可收回增值稅為非流動性質，原因是貴集團認為未來12個月將不會產生任何收入，且結餘不可自當地稅務當局退回。

附註(ii)：預付款項主要包括預付研發費用、預付原材料費用及與短期及低價值租賃有關的預付費用。

附註(iii)：貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期複核長期賬齡結餘。貴集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

結餘乃無抵押、免息且須於要求時償還。

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各有關期間末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史損失率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團預估其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

17. 歸類為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的其他投資

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	66,341	10,394

以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資為以人民幣計值的理財產品，預期年利率介乎1.00%至3.78%。所有該等理財產品的本金及收益並無保證，因此其合約現金流不合乎僅用於支付本金及利息的資格。

公允價值乃使用基於預期回報所貼現的現金流得出，屬於公允價值層級的第2級。

18. 現金及銀行結餘以及定期存款

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	432,608	199,409
定期存款	-	144,279
計值貨幣：		
人民幣	131,199	25,582
美元	301,409	318,106
	432,608	343,688

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	289,460	136,570
定期存款	-	144,279
計值貨幣：		
美元	289,460	280,849

附錄一

會計師報告

現金及銀行結餘根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存入沒有近期違約歷史的信譽良好的銀行。

上述定期存款存放於中國一家銀行，利率介乎1.00%至1.30%，到期日為一年以內。

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地之《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過獲認可進行外匯業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

19. 貿易應付款項

於各有關期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	3,478	2,716
三至六個月	–	173
六個月至一年	–	209
1年以上	–	320
	<u>3,478</u>	<u>3,418</u>

貿易應付款項不計息。

20. 其他應付款項及應計項目

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	5,837	11,088
應計研發開支	631	4,222
應計專業費用	129	–
其他應納稅款	107	161
其他應付款項：		
– 應計[編纂]開支(附註27(b))	–	350
– 物業、廠房及設備應付款項	6,828	3,202
– 其他	963	375
	<u>14,495</u>	<u>19,398</u>

其他應付款項及應計項目不計息及須按要求償還。由於各有關期間末的其他應付款項中的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

21. 遞延收入

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助：		
非即期	1,587	6,786
即期	1,440	2,873
	<u>3,027</u>	<u>9,659</u>

遞延收入於有關期間的變動如下：

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年初	7,317	3,027
年內已收取補助	2,300	9,300
年內撥入損益的金額	<u>(6,590)</u>	<u>(2,668)</u>
年末	<u>3,027</u>	<u>9,659</u>

補助與地方政府機構為支持貴集團於有條件開展研發活動而提供的補貼有關。於滿足條件時，將補助計入損益。

22. 合約負債

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
合約負債	<u>-</u>	<u>8,000</u>

於2020年4月，康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「成都康諾亞」)與北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「諾誠健華」)訂立許可及合作協議(「合作協議」)。根據合作協議，成都康諾亞授予諾誠健華獨家、可分許可、免特許權使用費之許可，以於臨床階段研究中合作開發、製造及商業化CM355(一種由成都康諾亞擁有並控制全球獨家權利的抗體療法)。於2020年12月31日，成都康諾亞收取人民幣8,000,000元預付款以完成CM355的臨床試驗申請待啟動研究，而未來里程碑付款將在取得國家藥品監督管理局的臨床試驗申請批准後獲得。

23. 可轉換可贖回優先股

於2018年5月，貴公司向Moonshot Holding Limited（「Moonshot」）及Vast Equity Holding Limited（「Vast Equity」）（統稱「A輪投資者」）分別發行10,714,273股及7,455,356股每股面值0.0001美元的Pre-A輪可轉換優先股，以收購iBridge Holdings Limited及Wealth Venture Enterprises Limited全部權益。於2018年6月，貴公司進一步向Legendstar Fund I, L.P.發行7,589,262股每股面值0.0001美元的Pre-A輪可轉換優先股，現金對價總額為1,339,000美元或每股0.1764美元（「Pre-A輪優先股購買價」）（統稱「Pre-A輪優先股」）。

於2018年5月，貴公司向一批投資者（「A輪投資者」）發行32,000,000股每股面值0.0001美元的A輪可轉換可贖回優先股（「A輪優先股」），現金對價總額為25,202,000美元或每股0.7876美元（「A輪優先股購買價」）。

於2019年12月，貴公司向一批投資者（「B輪投資者」）發行36,928,277股每股面值0.0001美元的B輪可轉換可贖回優先股（「B輪優先股」），現金對價總額為59,100,000美元或每股1.6004美元（「B輪優先股購買價」）。

根據貴公司於2019年12月經修訂及重述的組織章程大綱及細則（「組織章程大綱及細則」），Pre-A輪優先股、A輪優先股及B輪優先股（統稱「優先股」）的主要條款如下：

轉股特權（適用於優先股）

各優先股持有人可於發行優先股日期後的任何時間選擇將優先股轉換為普通股，而該等優先股將於合資格首次公开发售結束後按相關發行價除以當時有效的轉換價（「轉換價」）自動轉換為普通股。

每股優先股可按優先股與普通股的轉換比率轉換為上述數目的繳足股款且毋須課稅普通股，其中轉換比率等於：

- (i) B輪優先股：適用B輪優先股購買價／屆時有效的轉換價（定義見下文）；
- (ii) A輪優先股：適用A輪優先股購買價／屆時有效的轉換價（定義見下文）；
- (iii) Pre-A輪優先股：適用Pre-A輪優先股購買價／屆時有效的轉換價（定義見下文）。

「轉換價」最初應為適用B輪優先股購買價、適用A輪優先股購買價及適用的Pre-A輪優先股購買前價格（視適用情況而定），因此，優先股的初始轉換比率為1:1，並可不時進行調整及再調整。

贖回特徵（適用於可轉換可贖回優先股）

應任何B輪優先股股東及A輪優先股股東的要求，貴公司將於任何觸發事件最早發生日期當日或之後隨時及不時贖回該等B輪優先股股東及A輪優先股股東所選擇的全部或部分尚未贖回的B輪及A輪優先股。

觸發事件指以下任何事件：

- (1) 於發行六(6)週年當日，貴公司未能完成首次公开发售；
- (2) 對中國法律產生重大不利影響，導致貴集團組織架構失效，包括任何被確定為不可執行的交易文件，或任何對貴公司或其任何附屬公司的業務營運產生重大不利影響的法律或法規的任何變更、重新詮釋或廢除；或

- (3) 貴公司及貴集團或任何主要僱員從事與貴集團相競爭的工作或進行與貴集團相競爭的業務或營運，或違反保證僱傭條款、不競爭責任；或
- (4) 貴公司及貴集團或任何主要僱員或任何高級管理人員侵佔或挪用貴集團資產，致使貴公司遭受重大損失；或
- (5) 由於貴公司的原因，發生任何僵局或任何其他對貴公司或其附屬公司業務運營產生重大或不利影響的事件；或
- (6) 貴公司及貴集團實質性違反適用法律，對貴集團的業務或資產造成重大不利影響，或貴公司及貴集團實質性違反交易文件。

每股B輪優先股的B輪贖回價應為適用B輪優先股購買價的100%與下列各項之和：(i)所有已宣派但未付的股息，以及(ii)自適用優先股發行日期系列開始按B輪優先股購買價每年8個百分點(8%)計算的應計利息(「B輪優先股金額」)。

每股A輪優先股的A輪贖回價應為適用A輪優先股購買價的100%與下列各項之和：(i)所有已宣派但未付的股息，以及(ii)自適用優先股發行日期系列開始按A輪優先股購買價每年8個百分點(8%)計算的應計利息(「A輪優先股金額」)。

如果在任何贖回款到期日，貴公司的合法可用資產或資金(「可用資金」)不足以全額支付所有A輪和B輪贖回價格，則：

- (A) 首先在適用法律允許的範圍內，將可用資金用於支付B輪優先股於該日到期的所有B輪贖回價格，支付比例為該等贖回款到期之持有人分別享有的全部金額。倘可用資金不足以悉數支付所有B輪贖回價，則任何B輪優先股股東可自主決定選擇：(A) (i)於各B輪優先股之間按比例及同等地位，使用可用資金支付於上述日期到期之所有贖回款，支付比例為該等贖回款到期之持有人分別享有的全部金額；及(ii)貴公司須簽立並向各持有人交付本票，以支付根據上文(A)分款已到期但未支付予該持有人的贖回款的全部金額；但該本票須於十二(12)個月內到期應付，且該本票項下到期的所有款項均須按百分之十五(15%)的年利率，按日(一年以365日為準)計息；或(B)經B輪優先股多數及A輪優先股多數事先書面同意，貴公司及貴公司股東須採取一切必要行動促使貴公司立即清盤，而B輪優先股股東有權就屆時彼等持有的已發行B輪優先股獲付以下較高者：(i) B輪優先股金額及(ii)未償B輪贖回價；及
- (B) 在B輪贖回價悉數支付後，在適用法律允許的範圍內，使用可用資金支付A輪優先股於該日到期的所有A輪贖回價，支付比例為該等贖回款到期之持有人分別享有的全部金額。倘可用資金不足以悉數支付所有A輪贖回價，則任何A輪優先股股東可自主決定選擇：(A) (i)於各A輪優先股之間按比例及同等地位，使用可用資金支付於上述日期到期之所有贖回款，支付比例為該等贖回款到期之持有人分別享有的全部金額；及(ii)貴公司須簽立並向各持有人交付本票，以支付根據上文(B)分款已到期但未支付予該持有人的贖回款的全部金額；但該本票須於十二(12)個月內到期應付，且該本票項下到期的所有款項均須按百分之十五(15%)的年利率，按日(一年以365日為準)計息；

或(B)經B輪優先股多數及A輪優先股多數事先書面同意，貴公司及貴公司股東須採取一切必要行動促使貴公司立即清盤，而A輪優先股股東有權就屆時彼等持有的已發行A輪優先股獲付以下較高者：(i) A輪優先股金額及(ii)未償A輪贖回價。

清算事件

清算事件指下列任何一項：

- (i) 貴集團任何公司（「貴集團公司」）的清算、解散或清盤，惟A輪優先股多數及B輪優先股多數另行豁免除外；
- (ii) 貴公司及／或任何貴集團公司與任何其他人士合併、兼併或併購或其他公司重組，而緊接該合併、兼併、併購或重組前，貴公司的股東或任何貴集團公司的股東持有少於貴公司或任何其他貴集團公司緊隨該合併、併購、兼併或重組後百分之五十(50%)的投票權，或任何貴公司為一方的交易或一系列關聯交易，在該等交易中已轉讓貴公司或任何其他貴集團公司百分之五十(50%)以上的投票權，但不包括僅為稅務目的或為變更貴公司的住所或任何其他貴集團公司的住所而進行的任何交易；
- (iii) 在一項或一系列關聯交易中向一名人士或一組一致行動人士出售、交換、轉讓或以其他方式處置任何貴集團公司的多數流通在外股本，在該等情況下，緊接該交易前擁有任何貴集團公司流通在外股本投票權多數的持有人實益擁有不到存續實體或收購人士緊隨該交易後流通在外股本投票權的多數；
- (iv) 任何貴集團公司在單一交易或一系列關聯交易中出售、租賃、轉讓或以其他方式處置任何貴集團公司的全部或絕大部分資產；及
- (v) 將貴集團公司的全部或絕大部分專有權獨家許可予第三方。

清算優先權

貴集團內任何公司出現任何清盤事件時，由於股東擁有股份，因此貴公司所有可合法分派予股東的資產及資金須按以下方式分派：

- (a) 首先，於貴公司向普通股股東、Pre-A輪優先股股東及A輪優先股股東作出任何資產分派前，B輪優先股股東可優先就持有的每股已發行B輪優先股收取相等於適用B輪優先股購買價與10%年複利及所有已宣派但未付的股息之和的金額；但是倘若貴公司的資產及資金不足以全數向所有B輪優先股股東支付B輪優先股金額，則貴公司可合法分派的全部資產及資金須按B輪優先股股東有權收取的B輪優先股金額總額的比例，在B輪優先股股東之間按比例分派；
- (b) 其次，於屆時已發行的所有B輪優先股悉數支付B輪優先股金額後，並於貴公司向普通股股東及Pre-A輪優先股股東作出任何資產分派之前，A輪優先股股東可優先持有的每股已發行A輪優先股收取相等於適用A輪優先股購買價與10%年複利及所有已宣派但未付的股息之和的金額；但是倘若貴公司的資產及資金不足以全數向所有A輪優先股股東支付A輪優先股金

額，則貴公司可合法分派的全部資產及資金須按A輪優先股股東有權收取的A輪優先股金額總額的比例，在A輪優先股股東之間按比例分派；

- (c) 第三，於屆時已發行的所有B輪優先股悉數支付B輪優先股金額及屆時已發行的所有A輪優先股悉數支付A輪優先股金額後，並於貴公司向普通股股東作出任何資產分派之前，Pre-A輪優先股股東可優先就持有的每股已發行Pre-A輪優先股收取相等於適用Pre-A輪優先股購買價與10%年複利及所有已宣派但未付的股息之和的金額；但是倘若貴公司的資產及資金不足以全數向所有Pre-A輪優先股股東支付Pre-A輪優先股金額，則貴公司可合法分派的全部資產及資金須按Pre-A輪優先股股東有權收取的A輪優先股金額總額的比例，在Pre-A輪優先股股東之間按比例分派；
- (d) 第四，於屆時已發行的所有B輪優先股悉數支付B輪優先股金額、屆時已發行的所有A輪優先股悉數支付A輪優先股金額後以及屆時已發行的所有Pre-A輪優先股悉數支付Pre-A輪優先股金額後，貴公司可合法分派予股東的其餘資產及資金須按普通股股東及優先股股東所持股份數目的比例（轉換為普通股計算），在普通股股東及優先股股東之間按比例分派。

投票權

普通股股東就持有的每股已發行普通股享有每股一(1)票表決權。優先股股東就持有的每股已發行優先股可轉換成的普通股享有每股一(1)票表決權。除非組織章程大綱及細則另有要求，否則優先股股東應與普通股股東一起對提交給股東的所有事項進行投票，而不是作為一個單獨的類別或系列。

股東大會的法定人數應至少包括(i)普通股多數、(ii)轉換後持有已發行A輪優先股及B輪優先股至少50%的持有人及(iii) B輪優先股多數，無論是親自出席還是由代理人代為出席。

董事會應至少每半年召開一次會議。董事會會議的法定人數為投資者董事的三分之二或以上。提名及選舉董事的同一股東有權委任候補董事出席任何董事會會議（或董事會成立的委員會的會議），而該等候補董事可以出席所有董事會會議並代表該等董事投票。

股息權

除非獲得貴公司多數董事（包括各A輪董事及B輪董事的批准）的批准，否則不得就任何類別的股份宣派、派付、撥出或作出任何股息或分派（不論以現金、財產還是貴公司任何其他股份作出）。

貴集團將Pre-A輪、A輪及B輪優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。公允價值變動計入損益，惟信貸風險變動應佔部分應計入其他全面收益（如有）。董事認為，信貸風險變動導致的可轉換可贖回優先股公允價值變動並不重大。

附錄一

會計師報告

可轉換可贖回優先股的變動情況如下：

	Pre-A輪優先股		A輪優先股		B輪優先股		合計
	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	股份數目	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	15,044,618	43,642	32,000,000	179,923	-	-	223,565
發行	-	-	-	-	36,615,855	410,500	410,500
匯兌虧損／(收益) (附註)	-	719	-	2,962	-	(1,695)	1,986
公允價值變動	-	49,436	-	47,776	-	-	97,212
於2019年12月31日							
及2020年1月1日	<u>15,044,618</u>	<u>93,797</u>	<u>32,000,000</u>	<u>230,661</u>	<u>36,615,855</u>	<u>408,805</u>	<u>733,263</u>
發行	-	-	-	-	312,422	3,475	3,475
匯兌收益 (附註)	-	(6,068)	-	(14,922)	-	(26,446)	(47,436)
公允價值變動	-	121,668	-	266,837	-	307,965	696,470
於2020年12月31日	<u>15,044,618</u>	<u>209,397</u>	<u>32,000,000</u>	<u>482,576</u>	<u>36,928,277</u>	<u>693,799</u>	<u>1,385,772</u>

附註：可轉換可贖回優先股公允價值變動的匯兌虧損／(收益)計入相關期間的匯兌虧損／(收益)。

貴集團採用倒推法釐定貴公司的相關股權價值並採用股權分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設載列如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
無風險利率	1.76%	0.36%
缺乏流通性折價(「缺乏流通性折價」)	30.00%	22.50%
波動性	73.93%	78.23%

貴集團根據到期日接近截至估值日期預期退出時間的美國政府債券的收益率來估算無風險利率。缺乏流通性折價乃根據期權定價方法估算。在期權定價方法中，可在私有股份出售之前對沖價格變動的認沽期權的成本，可用來確定是否缺乏適銷性折價。波動性乃根據可比公司自估值日期起直至到期日(具有相似時間跨度)期間的每日股票價格回報的年度標準差估算。

下文載列歸屬至公允價值層級第三級之金融負債估值之重大不可觀察輸入值概要，連同於各相關期間結束時的定量敏感度分析。

重大不可觀察輸入數據	輸入數據 增加／(減少)	公允價值(減少)／增加	
		於12月	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
缺乏流通性折價	1%/(1%)	(8,197)/8,192	(16,957)/16,949
波動性	1%/(1%)	(1,202)/1,216	(1,491)/1,498

24. 其他金融負債

於2019年7月，貴集團的附屬公司成都康諾行(「境內附屬公司」)與成都高新新經濟創業投資有限公司(「高新投資」)訂立投資協議(「高新投資協議」)。根據高新投資協議，高新投資以人民幣100,000,000元之現金對價(「高新投資本金」)認購境內附屬公司16.6667%股權。

於2020年3月，境內附屬公司與成都生物城股權投資有限公司(「生物城投資」)訂立投資協議(「生物城投資協議」)。根據生物城投資協議，生物城投資以人民幣15,000,000元之現金對價(「高新投資本金」)認購境內附屬公司2.4390%股權。

高新投資協議及生物城投資協議的主要條款如下：

應高新投資及生物城投資(統稱「境內投資者」)的要求，境內附屬公司將於(其中包括)交割五週年當日或之後不時贖回其全部或部分尚已發行股權，購回價採用以下兩者中的較高者：

- (1) 第三方估值師在觸發回購義務時評估的境內附屬公司相應股權價值；或
- (2) 100%本金加應計利息，利息按每年本金的八個百分比(單利)計算，計息期自本金收取(「交割」)日期起至境內附屬公司回購價支付日期。

根據高新投資協議中，國內附屬公司獲授認購期權以在交割後三年內分批購回高新投資持有的至少三分之二所有權。贖回價格釐定為高新投資本金加自高新投資本金支付日期至購回日期按8%年利率計算的單利。

清算優先權

倘發生清算情形，由於股東擁有股份，因此境內附屬公司可合法分配予境內附屬公司股東的所有資產和資金均應按以下方式進行分配：

- (1) 於境內附屬公司向境內附屬公司其他股東作出任何資產分派之前，境內投資者可優先收取相當於100%本金的金額及8%的年單率(「優先款項」)；
- (2) 於境內投資者收到優先款項後，剩餘資產及資金可根據其實繳及新增實繳資本的百分比分配予境內附屬公司的其他股東；

附錄一

會計師報告

根據現行《國際財務報告準則》，當授出認購或認沽期權時，工具被視為債務且貴集團須錄得將按行使價現值計量的金融負債。該金融負債其後根據《國際財務報告準則》第9號計量。

董事初步估計，按截至協議日期的行使價現值計算，潛在行使價將為人民幣100,000,000元及人民幣15,000,000元。其後，貴集團錄得與行使價現值變動相關的開支人民幣3,822,000元及人民幣12,814,000元，該等開支分別計入截至2019年及2020年止年度損益中的財務成本。截至2019年及2020年12月31日，其他金融負債結餘分別為人民幣103,822,000元及人民幣131,636,000元。

25. 股本

法定：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	法定股份數目	
每股面值0.0001美元的普通股	405,312,832	405,312,832
每股面值0.0001美元的Pre-A輪優先股	25,758,891	25,758,891
每股面值0.0001美元的A輪優先股	32,000,000	32,000,000
每股面值0.0001美元的B輪優先股	36,928,277	36,928,277
	<u>500,000,000</u>	<u>500,000,000</u>

已發行及繳足股份：

	於2019年及2020年12月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千美元	人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	<u>67,098,209</u>	<u>7</u>	<u>45</u>

貴公司股本變動概述如下：

	已發行股份數目 普通股	股本	
		千美元	人民幣千元
於2019年1月1日	67,098,209	7	45
於2019年及2020年12月31日	<u>67,098,209</u>	<u>7</u>	<u>45</u>

26. 虧絀

貴集團

貴集團於相關有關期間的虧絀金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

股份溢價

股份溢價指已發行股份面值與已收對價之間的差額。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司於相關期間的儲備／(虧絀)金額及其變動列示如下：

	儲備／(虧絀)
	人民幣千元
於2019年1月1日	152,971
年內虧損	<u>(98,493)</u>
於2019年12月31日 及2020年1月1日	54,478
年內虧損	<u>(687,059)</u>
於2020年12月31日	<u><u>(632,581)</u></u>

27. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於2019年，貴集團就辦公室及實驗室物業之租賃安排而對使用權資產添置非現金人民幣2,851,000元，對租賃負債添置非現金人民幣2,851,000元。

(b) 融資活動所產生負債之變動

下表載列貴集團融資活動所產生負債的變動詳情(包括現金及非現金變動)。融資活動所產生的負債為現金流量於或未來現金流量將於貴集團的合併現金流量表中歸類為融資活動所產生現金流量的負債。

	可轉換可贖 回優先股	其他 金融負債	租賃負債	計入其他應 付款項的應 計[編纂] 開支	應付 關聯方款項	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	223,565	-	30,148	-	47,028	300,741
融資現金流量變動	410,500	100,000	(5,673)	-	239	505,066
匯兌虧損	1,986	-	-	-	-	1,986
公允價值變動	97,212	-	-	-	-	97,212
新租賃安排	-	-	2,851	-	-	2,851
利息增加	-	3,822	1,375	-	480	5,677
於2019年12月31日及 2020年1月1日	<u>733,263</u>	<u>103,822</u>	<u>28,701</u>	<u>-</u>	<u>47,747</u>	<u>913,533</u>

附錄一

會計師報告

	可轉換可贖 回優先股	其他 金融負債	租賃負債	計入其他應 付款項的應 計[編纂] 開支	應付 關聯方款項	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資現金流量變動	3,475	15,000	(5,464)	-	(5,614)	7,397
[編纂]開支增加	-	-	-	280	-	280
遞延[編纂]開支增加	-	-	-	70	-	70
匯兌收益	(47,436)	-	-	-	-	(47,436)
公允價值變動	696,470	-	-	-	-	696,470
利息增加	-	12,814	1,255	-	240	14,309
於2020年12月31日	<u>1,385,772</u>	<u>131,636</u>	<u>24,492</u>	<u>350</u>	<u>42,373</u>	<u>1,584,623</u>

28. 承擔

貴集團於各有關期間末的資本承擔如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未撥備：		
租賃物業裝修	<u>10,227</u>	<u>1,970</u>

29. 關聯方交易

董事認為，以下公司為於相關期間與貴集團有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

名稱	關係
毅新康諾(成都)企業管理中心(有限合夥) (「毅新康諾」)	由Bo Chen博士控制
Bo Chen博士	董事長、最高行政人員兼董事

(b) 與關聯方的交易

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
利息費用		
毅新康諾	<u>480</u>	<u>240</u>

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項—非貿易		
毅新康諾 (附註(a))	46,247	40,873
Bo Chen博士 (附註(b))	1,500	1,500
	<u>47,747</u>	<u>42,373</u>

附註(a)：向毅新康諾所借款項的未償還本金及利息包括(i) 2019年底及2020年底的與註冊資本由毅新康諾轉移至一橋香港有關的未償還收購對價人民幣35,500,000元及人民幣29,888,000元。根據毅新康諾與一橋香港於2018年4月訂立的股權轉讓協議，毅新康諾將成都康諾亞118,741美元的註冊資本（為其於成都康諾亞的全部股本權益），以人民幣35,500,000元的對價轉讓予一橋香港。該筆應付毅新康諾款項為無抵押、免息及應要求償還；及(ii) 於2019年底及2020年底毅新康諾代貴集團就於2018年5月收購成都華免生物科技有限公司支付的人民幣12,000,000元有關的未償還款項人民幣10,747,000元及人民幣10,985,000元。該筆應付毅新康諾款項按4%的年利率計息且須應要求償還。於2019年及2020年12月31日，貴集團的應計累計利息為人民幣760,000元及人民幣1,000,000元。

截至2021年3月31日，貴集團已悉數償還我們向毅新康諾所借款項的本金及利息。

附註(b)：成都康諾亞代表Bo Chen博士接收當地政府合共人民幣1,500,000元的人才津貼，並於2021年3月由貴集團悉數償還。

貴公司

應收貴公司附屬公司款項為不計息且須於要求時收取，賬面值與其公允價值相若。概無資料顯示自初始確認以來，應收附屬公司款項的信貸風險顯著增加，且預期信貸虧損評估為輕微。

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項		
一橋香港控股有限公司	97,930	210,152
成都康諾亞	66,274	61,987
	<u>164,204</u>	<u>272,139</u>

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	4,043	5,635
退休金計劃供款	94	85
	<u>4,137</u>	<u>5,720</u>

有關董事及最高行政人員酬金的詳情載於歷史財務資料附註8。

30. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

貴集團

	於2019年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	3,436	—	3,436
歸類為以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的其他投資	—	66,341	66,341
現金及銀行結餘	432,608	—	432,608
	<u>436,044</u>	<u>66,341</u>	<u>502,385</u>
	於2020年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	4,082	—	4,082
歸類為以公允價值計量且其變動 計入當期損益金融資產的其他投資	—	10,394	10,394
定期存款	144,279	—	144,279
現金及銀行結餘	199,409	—	199,409
	<u>347,770</u>	<u>10,394</u>	<u>358,164</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於2019年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項	164,204	–	164,204
現金及銀行結餘	289,460	–	289,460
	<u>453,664</u>	<u>–</u>	<u>453,664</u>

	於2020年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項	272,139	–	272,139
定期存款	144,279	–	144,279
現金及銀行結餘	136,570	–	136,570
	<u>552,988</u>	<u>–</u>	<u>552,988</u>

金融負債

貴集團

	於2019年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融負債	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,478	–	3,478
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	7,791	–	7,791
應付關聯方款項	47,747	–	47,747
可轉換可贖回優先股	–	733,263	733,263
其他金融負債	103,822	–	103,822
	<u>162,838</u>	<u>733,263</u>	<u>896,101</u>

附錄一

會計師報告

	於2020年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融負債	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,418	–	3,418
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	3,927	–	3,927
應付關聯方款項	42,373	–	42,373
可轉換可贖回優先股	–	1,385,772	1,385,772
其他金融負債	131,636	–	131,636
	<u>181,354</u>	<u>1,385,772</u>	<u>1,567,126</u>

貴公司

	於2019年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融負債	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計項目	644	–	644
可轉換可贖回優先股	–	595,019	595,019
其他以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	–	3,884	3,884
	<u>644</u>	<u>598,903</u>	<u>599,547</u>

	於2020年12月31日		
	按攤銷 成本計量 的金融負債	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計項目	350	–	350
可轉換可贖回優先股	–	1,385,772	1,385,772
	<u>350</u>	<u>1,385,772</u>	<u>1,386,122</u>

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層經評估後認為，現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入貿易應付款項、其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具均屬短期性質。

由貴集團首席財務官領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部直接向首席財務官報告。於2019年及2020年12月31日，財務部對金融工具的價值變動進行分析，並釐定估值所應用的主要輸入值。估值經由財務經理審核及批准。估值過程及結果每年與貴公司董事討論一次，以供年度財務報告之用。

公允價值層級

金融資產

貴集團

下列各表說明貴集團金融工具的公允價值計量等級：

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：

貴集團

於2019年12月31日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資	-	66,341	-	66,341

於2020年12月31日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資	-	10,394	-	10,394

附錄一

會計師報告

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債：

貴集團

於2019年12月31日

	採用以下各項計量公允價值			合計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察輸入數據 (第二級)	重大不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	-	-	733,263	733,263

於2020年12月31日

	使用下列項目的公允價值計量			合計
	活躍市場報價 (第1級)	重大可觀察輸入值 (第2級)	重大不可觀察輸入值 (第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	-	-	1,385,772	1,385,772

第3級金融工具

可轉換可贖回優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

於有關期間，就金融資產及負債而言，第1級及第2級之間並無公允價值計量轉撥，亦無自第3級轉入或轉出。

貴公司

於2019年12月31日

	使用下列項目的公允價值計量			合計
	活躍市場報價 (第1級)	重大可觀察輸入值 (第2級)	重大不可觀察輸入值 (第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	-	-	595,019	595,019
其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	-	-	3,884	3,884
	-	-	598,903	598,903

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

	使用下列項目的公允價值計量			合計
	活躍市場	重大可觀察	重大不可觀察	
	報價	輸入值	輸入值	
	(第1級)	(第2級)	(第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	1,385,772	1,385,772

32. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具主要包括現金及銀行結餘、定期存款、歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的其他投資、應付關聯方款項、可轉換可贖回優先股、其他金融負債及其他以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如包含於預付款項、其他應收款項及其他資產、應收關聯方款項、貿易應付款項、其他應付款項及應計項目之金融資產，該等資產及負債乃直接於貴集團經營過程中產生。

貴集團的金融工具所產生主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。

貴集團的金融資產及負債因若干以非功能貨幣計值的現金及銀行結餘及定期存款以及其他應付款項及應計項目而承受匯兌風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣之匯率波動可能影響貴集團之經營業績。貴集團並無訂立任何對沖交易以管理潛在匯兌波動。

下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的稅前虧損（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）及貴集團的股權對合理可能的的外幣匯率變動的敏感度。

	匯率	稅前虧損	股權
	上升／(下降)	增加／(減少)	增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	21,593	21,593
倘人民幣兌美元升值	(5)	(21,593)	(21,593)
2020年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	53,383	53,383
倘人民幣兌美元升值	(5)	(53,383)	(53,383)

信貸風險

信貸風險為對方違反合約責任而導致貴集團出現財務虧損的風險。

附錄一

會計師報告

就貴集團金融資產（主要包括現金及銀行結餘、定期存款、以公允價值計量且其變動計入損益的其他投資、預付款中包括的金融資產、其他應收款項及其他資產（產生自對手方違約））的信貸風險而言，其上限相等於該等工具的賬面值。

就預付款中包括的金融資產、其他應收款項及其他資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗定期按組合方式及個別方式對該等資產的可收回性作出評估。董事認為，貴集團的未償還餘額本身不存在任何重大信貸風險。

於各相關期間結束時，現金及銀行結餘均存放於信譽良好的金融機構，並無重大信貸風險。通過信譽良好的金融機構取得以公允價值計量且變動計入損益之其他投資並無重大信貸風險。

流動資金風險

貴集團監控及維持其管理層認為水平充足的現金及銀行結餘，以為營運提供資金並減輕現金流波動的影響。

於各有關期間末，按合約未貼現付款計算的貴集團金融負債到期情況如下：

	於2019年12月31日			
	按要求或			
	一年內	一到五年	五年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,478	—	—	3,478
其他應付款項及應計項目	7,791	—	—	7,791
租賃負債	5,666	17,880	10,093	33,639
應付關聯方款項	47,747	—	—	47,747
可轉換可贖回優先股 (附註)	—	—	604,674	604,674
其他金融負債 (附註)	—	103,822	—	103,822
	於2020年12月31日			
	按要求或			
	一年內	一到五年	五年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,098	320	—	3,418
其他應付款項及應計項目	3,927	—	—	3,927
租賃負債	5,197	16,656	6,120	27,973
應付關聯方款項	42,373	—	—	42,373
可轉換可贖回優先股 (附註)	—	662,133	—	662,133
其他金融負債 (附註)	—	131,636	—	131,636

附註：該金額為用於交換可轉換可贖回優先股及其他金融負債的總現金流合約金額。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團可能會向股東返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於各有關期間末，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

33. 相關期間後的事件

(a) COVID-19的影響

貴公司管理層預期在中國大陸開展的臨床試驗不會受到COVID-19疫情的重大影響。董事相信，根據截至本報告日期可用的資料，COVID-19疫情不會對貴集團的業務營運造成重大干擾，亦不會對貴集團的財務狀況或財務業績造成重大影響。

COVID-19何時以及是否能在全球範圍內受到控制，目前尚不確定。上述分析由貴公司管理層根據目前可獲得的有關COVID-19的資料作出。貴公司管理層無法保證COVID-19疫情不會進一步加劇或不會對貴集團的經營業績產生重大不利影響。

(b) 受限制股份單位計劃

貴公司於2021年4月7日採納受限制股份單位計劃並向持有受限制股份單位獎勵的Eagle Hero Management Limited配發及發行17,976,153普通股。為促進受限制股份單位的管理，貴公司已通過與恒泰信託(香港)有限公司(作為信託的受託人)訂立信託契據設立信託(「ESOP Trust」)。Chen博士作為信託的顧問能夠行使ESOP Trust所持股份所附的投票權。

(c) 股份轉讓

於2021年3月18日，Chen博士為激勵目的向賈博士轉讓Moonshot Holding Limited 8.02%的股權。

(d) 對外許可活動

於2021年3月10日，成都康諾亞與石藥集團有限公司(「CSPC」)全資附屬公司上海津曼特生物科技有限公司簽訂獨家許可協議(「CSPC協議」)，以在中國(不包括香港、澳門或台灣)(「區域」)開發並商業化用於治療中度和重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸系統疾病(「領域」)的CM310。根據CSPC協議，成都康諾亞已向CSPC授予成都康諾亞控制的專業知識和專利項下排他性許可，許可CSPC開發並於區域內，在領域進行CM310商業化。根據CSPC協議，CSPC應向成都康諾亞一次性支付不可退還且不可抵扣的預付款。此外，CSPC有義務在實現開發里程碑後向成都康諾亞支付最高人民幣100百萬元，並在實現銷售里程碑後支付最高人民幣200百萬元。CSPC亦須就於區域內銷售的CM310的淨銷售額向成都康諾亞支付分層特許權使用費。

(e) 股份回購及C輪融資

於2021年2月10日，貴公司與(其中包括)一批投資者(「C輪投資者」)簽訂了C輪優先股購買協議(「購股協議」)。根據購股協議，按每股C輪優先股3.67美元的購買價，C輪投資者認購且貴公司配發及發行合共35,422,353股C輪優先股，總對價約為130百萬美元(「C輪融資」)。在進行C輪融資的同時，本公司從Vast Equity購回2,452,317股Pre-A輪優先股，對價為9,000,000美元。

34. 後續財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概未就2020年12月31日之後任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所編製會計師報告(載於本文件附錄一)的一部分，其載入僅供說明用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第4.29段並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，並載於下文以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2020年12月31日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅就說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映倘[編纂]於2020年12月31日或任何未來日期已完成情況下的母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2020年 12月31日		可轉換可 贖回優先股	於2020年 12月31日		
本公司擁有人 應佔本集團 綜合有形 負債淨額	估計 [編纂]淨額	估計 [編纂]淨額	轉換後對綜合 有形負債淨額 的估計影響	未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨額	於2020年12月31日 每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨額	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)
按每股[編纂] 港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂] 港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂] 港元計算	(1,094,647)	[編纂]	1,385,772	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

未經審核備考財務資料

附註：

1. 本公司權益持有人於2020年12月31日應佔本集團綜合有形負債淨額等於本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2020年12月31日應佔的經審核負債淨額人民幣1,094,538,000元扣除於2020年12月31日的無形資產人民幣109,000元。
2. 估計[編纂]淨額乃根據估計每股最低[編纂]港元或估計每股最高[編纂]港元計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支），並不計及因[編纂]獲行使而可能出售及提呈發售的任何股份。
3. 於[編纂]及[編纂]完成後，所有的可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股。之後可轉換可贖回優先股將從負債轉為權益。因此，就未經審核備考財務資料而言，於2020年12月31日，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形負債淨額將減少人民幣1,385,772,000元，即可轉換可贖回優先股的賬面值。
4. 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經進行前段所述調整後，按假設[編纂]於2020年12月31日完成後已發行[編纂]股股份的基準計算。
5. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌1.1843港元的匯率換算為港元。
6. 於2020年12月31日每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值隨後將分別按[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元的[編纂]經調整為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（假設截至2020年12月31日C輪融資及購回Pre-A輪優先股已完成）。
7. 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映於2020年12月31日後本集團的任何經營業績或訂立的其他交易（附註6所載的交易除外）。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被開曼群島《公司法》或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所示地址查閱。

2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納，並包含以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於細則獲採納日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在開曼群島《公司法》和組織章程大綱及細則條文的規限下，本公司未發行的股份(無論是否構成其原有或任何已增加股本的一部分)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文以及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及對價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在開曼群島《公司法》及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特

權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按應當贖回或本公司或股份持有人認為應當贖回的條款獲發行。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司業務由董事管理，除組織章程細則明確賦予董事的權力及授權外，董事在不違反開曼群島《公司法》及組織章程細則條文以及本公司在股東大會不時訂定且與上述條文或組織章程細則並無抵觸的任何規例（惟所訂定的規例不得使董事在之前所進行而當未訂定該等規例時原應有效的行為無效）的情況下，可行使及作出本公司可行使、作出或批准以及組織章程細則或開曼群島《公司法》明確指示或規定由本公司於股東大會行使或作出的一切權力和行為及事情。

(c) 離職補償或付款

向任何董事或前任董事支付款項作為失去職位的補償，或其退任的對價或有關的付款（並非合約規定須付予董事者）必須事先獲得本公司在股東大會批准。

(d) 向董事提供貸款

組織章程細則載有關於禁止向董事或彼等各自緊密聯繫人提供貸款的條文，與公司條例施加的限制相同。

(e) 購買股份的財務援助

在所有適用法律的規限下，本公司可向董事及本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員提供財務援助，以便彼等購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可就收購以本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）為受益人持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份而向信託人提供財務援助。

(f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何董事的任何人士、公司或合夥企業或任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何人士、公司或合夥企業訂立的合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事毋須僅因其擔任職務或由此而建立的受託關係，向本公司說明其由任何此等合約或安排所獲得的溢利；惟倘該董事於該等合約或安排中擁有重大權益，則須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或通過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述合同中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或如上市規則有所規定，包括其其他聯繫人）有任何重大利益的合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為本公司或該等公司的利益借出款項或招致或承諾的責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司債項或債務而向第三方提供任何抵押或彌償保證，不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關發售本公司（或由本公司發售）或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；

- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
- (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能從中受益的任何僱員購股計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 採納、修改或執行其有關董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，該等計劃並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人任何與該等計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事有權就彼等提供的服務收取酬金，金額由董事或本公司於股東大會上不時釐定（視情況而定）。除釐定酬金的決議案另有規定外，酬金概按董事同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間短於整段有關受薪期間的任何董事將僅可按其任職時間比例收取酬金。該類酬金將不計入出任本公司任何受薪職務的董事因出任該等職務所得的任何其他酬金。

董事亦可報銷在履行董事職責時合理產生或相關的所有支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務產生的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事可向其授出特殊酬金。此種特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或協定的其他方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

執行董事或獲委任執行本公司任何其他管理職務的董事的酬金由董事不時釐定，可以以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上述全部或任何方式支付，並包括由董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或退休金及／或撫恤金及／或其他退休福利）及津貼。該等酬金不計入收款人作為董事應收取的酬金。

(h) 退任、委任及免職

董事人數應不少於兩名。

董事有權隨時及不時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或增加現有董事名額。任何以此方式委任的董事任期僅至本公司下屆股東大會為止，屆時將符合資格於會上重選連任。

不論組織章程細則或本公司與有關董事訂立的協議有何規定，本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前將其免職（但此規定並不影響該董事就其遭免除董事職務或因遭免除此董事職務而遭免職的任何其他職務而提出應付賠償或損害索償的權利）。

本公司可通過普通決議案委任另一人填補有關空缺。按上述方式委任的任何董事任期僅相當於其填補的董事倘未獲罷免的原有任期。本公司亦可通過普通決議案選出任何人士出任董事，以填補臨時空缺或增加現有的董事名額。按上述方式委任的任何董事任期僅至本公司下屆股東大會為止，屆時可於會上重選連任，惟並不計入釐定在會上輪值告退的董事人數內。

任何未經董事會推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知當日後起計直至該大會日期前七天止最少七日期間，由一名有權出席大會及於會上投票的本公司股東（非獲提名人士）以書面方式通知本公司秘書擬於會上提名該名人士參選，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以表示其願意參選。

董事毋須持有股份以符合資格，亦無任何有關董事的特定年齡限制。董事須在下列情況下離職：

- (i) 倘董事向本公司註冊辦事處或其香港主要辦事處發出書面通知辭職；
- (ii) 倘任何有管轄權的法院或政府官員因董事現時或可能神智失常或因其他原因不能處理其事務而發出指令且董事議決將該董事撤職；
- (iii) 倘未告假而連續十二個月缺席董事會會議（委任代理董事出席除外），而董事議決將其撤職；
- (iv) 倘董事破產或接獲接管令或暫停還債或與債權人普遍達成協議；
- (v) 倘根據法例或組織章程細則任何條文的規定終止或遭禁止出任董事；
- (vi) 倘由當時在任不少於四分之三（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事（包括其本身）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘根據組織章程細則本公司股東通過普通決議案將其撤職。

在本公司每屆股東週年大會上，當時三分之一董事（或若人數並非三名或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數為準）須輪席告退，惟每名董事（包括按特定年期獲委任者）至少每三年須卸任一次。卸任的董事的任期直至彼於該大會退任並符合資格重選連任的大會結束。本公司可於任何董事卸任的股東週年大會上選舉類近數目的人士為董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌措資金或借貸或保證支付任何款項，以及將本公司現時及日後業務、物業和資產及未催繳股本或其任何部分予以按揭或抵押。

(j) 董事會議事程序

董事可在世界各地舉行會議以處理業務及以其認為適當之方式召開續會及以其他方式規管其會議及程序。任何會上提出的問題須由大多數投票表決。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.3 更改章程文件

組織章程大綱或細則僅可通過特別決議案更改或修訂。

2.4 變更現有股份或類別股份的權利

倘在任何時間本公司股本分為不同類別股份，除有關類別股份的發行條款另有規定外，在開曼群島《公司法》條文的規限下，發行任何類別股份當時所附的所有或任何權利，可由持有該類已發行股份票面價值不少於四分之三的人士書面同意或由該類股份的持有人另行召開會議通過特別決議案批准予以修改或廢除。組織章程細則內有關股東大會的所有條文在作出必要修訂後均適用於各另行召開的會議，惟該等會議及其續會的法定人數須為召開有關會議當日合共持有該類已發行股份票面價值不少於三分之一的人士（或其受委任代表或正式授權代表）。

除有關股份所附權利或發行條款另有明確規定外，任何類別股份持有人的特權不得因設立或發行更多與其享有同等權益的股份而視為被修訂。

2.5 更改股本

不論當時是否已發行所有法定股份，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額及將分拆為股份的相關款額由有關決議案規定。

本公司可不時通過普通決議案：

- (a) 將全部或任何股本合併及分拆為面值高於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為面值較大的股份時，董事或須以其認為適宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）或須在合併股份的不同持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。倘任何人士獲得零碎合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，獲委任的人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額，按彼等權利及利益的比例分派予原應獲得零碎股份或零碎合併股份的人士，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 按開曼群島《公司法》條文規定，註銷於決議案通過當日仍未獲任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份數額削減股本；及
- (c) 在不違反開曼群島《公司法》條文的情況下，將股份或任何股份拆細為面值低於組織章程大綱所規定者的股份，而有關拆細股份的決議案亦可決定拆細股份後，股份持有人之間一股或以上股份較其他股份有優先或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等權利或限制為本公司有權附於未發行或新股份者。

本公司可通過特別決議案按開曼群島《公司法》授權的任何方式及其規定的任何條件任削減其股本或任何股本贖回儲備。

2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」按開曼群島《公司法》賦予定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會上親自或（若股東為法團）由其正式授權代表或（若允許委任代表）受委代表以不少於四分之三的大多數票通過的決議案，且表明擬提呈有關決議案為特別決議案的有關大會通告已經正式發出，且包括由本公司全部當時有權收取本公司股東大會通告及出席大會並於會上表決的股東（或就法團而言，由其正式授權代

表)簽署的特別決議案。任何該等決議案應視為已於最後一名股東簽署決議案當日舉行的大會上獲通過。

相反，根據組織章程細則，「普通決議案」指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或(若股東為法團)由其正式授權代表或(如允許委任代表)受委代表以簡單大多數投票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何一類或多類股份當時附帶的任何投票特別權利、特權或限制的規限下，在任何以投票方式表決的股東大會上，每名親自出席(或如屬法團股東，則為其正式授權代表)或委派受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

根據上市規則，凡任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

如屬任何股份的聯名登記持有人，則其中一名可就該股份於任何大會上親自或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名聯名持有人親自或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或較優先(視乎情況而定)的出席人士為唯一有權投票者，而就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的股東排名釐定。

就任何管轄法院或政府官員頒令指其現時或可能神智失常或因其他理由不能處理其事務的本公司股東須進行表決時，可由其他在此情況下獲授權人士代其投票，而該人士可由委任代表代其表決。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未於本公司正式登記為本公司股東，或未於股份到期時支付應付本公司所有款項的人士，不得親自或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟會議主席可允許就僅與上市規則指定的程序性或行政性事項有關的決議案進行舉手表決。

若經認可結算所(或其代理人)為本公司股東，則可授權其認為適當之人士作為在本公司任何股東大會或任何類別股東大會上的委任代表或代表，惟若授權超過一名人士，則須訂明該等人士各自所獲授權有關股份的數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表經認可結算所(或其代理人)行使相同權利及權力(包括倘舉手表決獲允許時舉手進行個人表決的權利)，猶如持有該授權指明的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司每年應於上屆股東週年大會結束後不超過15個月期間內(或聯交所可能批准的較長期間)舉行股東週年大會，並須在召開股東週年大會的通告中指明為股東週年大會。

股東特別大會可由兩名或以上股東(或任何一家經認可結算所(或其代名人)股東)要求召開，該等股東於提出要求當日須持有不少於十分之一有權在股東大會上投票的本公司實繳股本。

2.9 賬目及審核

根據開曼群島《公司法》，董事須安排保存足以真實公平反映本公司業務狀況及闡明其交易及其他事項的賬目。

董事可不時決定是否及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊或其一以供本公司股東(本公司高級人員除外)查閱，並決定公開的程度、時間和地點，而任何股東概無權利查閱本公司任何賬目或賬冊或文件，惟獲開曼群島《公司法》或任何其他相關法例或規例賦予權利或董事或本公司於股東大會上所批准者除外。

董事須自首屆股東週年大會起安排編製有關期間（就首份賬目而言，該期間由本公司註冊成立日期開始；在其他情況下，則在上一份賬目刊發後開始）的損益賬，連同編製損益賬當日的財務狀況表、董事就有關損益賬涵蓋期間的本公司利潤或虧損及本公司於有關期間末的財務狀況作出的報告、有關賬目的核數師報告及法例要求的其他報告或賬目，在每屆股東週年大會向本公司股東呈報。上述在股東週年大會向本公司股東呈報的文件的副本須於股東大會舉行日期前至少21日，按公司組織章程細則規定本公司可能發出通告的方式寄交所有本公司股東及債券持有人，惟本公司毋須向本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人寄發該等文件副本。

本公司須在每屆股東週年大會委任一名或多名本公司核數師，任期至下屆股東週年大會。罷免任期尚未屆滿的核數師須由股東於股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金須由本公司於委任核數師的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何特定年度於股東大會上授權董事釐定核數師酬金。

2.10 會議通告及於會上進行的事項

股東週年大會須發出不少於21日的書面通知，而任何股東特別大會則須發出不少於14日的書面通知。通告期不包括送達或視作送達通告日期及發出通告日期，而通告須列明大會舉行時間、地點與議程、決議案詳情及擬議事項的一般性質。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈的特別決議案。每屆股東大會的通告須發予本公司核數師及所有股東，惟按照組織章程細則條文或所持股份的發行條款規定無權獲得本公司該等通告者除外。

儘管本公司會議的開會通知期可能少於上述所規定者，但獲得下述同意，則有關大會仍視作已正式召開：

- (a) 如屬股東週年大會，則獲全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表同意；及
- (b) 如屬任何其他大會，則獲大多數有權出席大會及於會上投票的股東（合共持有具備上述權利的股份賬面價值不少於95%）同意。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以一般通用格式或董事可能批准的其他格式（須符合聯交所規定的標準轉讓格式）的轉讓文據辦理。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署，而在有關股份承讓人姓名列入本公司股東名冊之前，轉讓人仍被視為該等股份的持有人。所有轉讓文據由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股份或本公司擁有留置權的股份轉讓，亦可拒絕登記任何其他股份轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關股票（於轉讓登記後將予註銷）及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥當蓋上印章（如需蓋有印章者）；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，則聯名持有人不得多於四名；
- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超過聯交所不時釐定之最高應付費用的款項（或董事不時要求的較低數額）。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓的日期起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

本公司在聯交所網站刊登廣告或根據上市規則按組織章程細則規定的電子方式以電子通訊或於報章刊登廣告的形式發出10個營業日的通告（或如為供股則發出6個營業日的通告）後，可暫停辦理轉讓登記及本公司股東名冊登記手續，時間及限期可由董事不時釐定，惟在任何年度，暫停辦理轉讓登記或本公司股東名冊登記手續的時期不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日。

2.12 本公司購回本身股份的權力

根據開曼群島《公司法》及組織章程細則，本公司可在若干限制下購回本身股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並遵守聯交所及香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定。購回的股份將被視作已於購回時註銷。被購回股份的持有人須將有關股票（如有）交回本公司在香港的主要營業地點或董事指定的其他地點以供註銷，而本公司須隨即向其支付有關購買或贖回款項。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則條文並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.14 股息及其他分派方式

根據開曼群島《公司法》及組織章程細則，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣分派股息，惟所派股息不得超過董事建議數額。本公司僅可從合法可供分派的利潤及儲備（包括股份溢價）中宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定外，就支付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按獲派息的任何期間的實繳股款比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳股款不得視為股份的實繳股款。

董事可根據本公司的利潤不時向本公司股東派發中期股息。倘董事認為可供分派利潤可用作派付股息，則亦可每半年或以董事選擇的其他期間以固定比率支付任何股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他應付款項，用作抵償有關留置權的債務、負債或協議。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的所有催繳股款、分期股款或其他應付款項（如有）。

本公司毋須承擔股息的利息。

倘董事或本公司在股東大會上議決將對本公司股本派付或宣派股息，則董事可繼續議決：(a)配發入賬列為繳足的股份以支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派息的本公司股東可選擇收取現金作為全部或部分股息以代替配股；或(b)有權獲派息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。在董事建議下，本公司可通過普通決議案就本公司任何一項特定股息進行議決，儘管如此，本公司可能配發入賬列為繳足的股份以悉數支付上述股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息代替配股的權利。

以現金支付股份持有人的任何股息、利息或其他應付款項可以支票或認股權證之方式寄往本公司獲派息股東的登記地址，如屬聯名持有人，則寄往就有關聯名股份在本公司股東名冊名列首位人士的登記地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面通知的有關人士及地址。所有支票或認股權證的抬頭人應為有關持有人或（如屬聯名持有

人) 在本公司股東名冊中名列首位的有關股份持有人，郵誤風險由彼等承擔。付款銀行支付該等支票或認股權證後，即表示本公司已就有關的股息及／或紅利履行責任，不論其後可能發現股息被竊或任何加簽為假冒。倘有關支票或認股權證連續兩次均無兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或認股權證。然而，倘有關支票或認股權證因未能送達而首次遭退還後，本公司可行使權力終止寄發有關股息的支票或認股權證。兩名或以上聯名持有人中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他應付款項或可分派資產發出有效收據。

任何於宣派日期後六年仍未獲認領的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

倘董事或本公司已於股東大會議決可派付或宣派股息，則董事可進一步議決以分派任何種類的特定資產(尤指任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證)的方式支付全部或部分股息，而當分派出現困難時，董事須以其認為適當的方式支付股息，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累計撥歸本公司的利益，亦可為分派而釐定該等特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適宜的情況下將該等特定資產交予受託人。

2.15 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士(須為個別人士)作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表應享有與該股東同等的權利，可在會議上發言。受委代表毋須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據被視為授權委任代表在認為適宜時對會議提呈的決議案修改進行投票。除代表委任文據另有規定外，倘該續會原定於有關會議當日起十二個月內舉行，則該代表委任文據於有關會議的任何續會仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑑或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處(或召開會議或任何續會的通告或隨附的任何文件所指明的其他地點)。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達，否則代表委任文據將被視為無效。代表委任文據在簽署日期起計十二個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並於會上投票，在此情況下，有關代表委任文據將被視作撤回。

2.16 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳所持股份尚未繳付之任何股款(不論按股份面值或以溢價或其他方式計算)，而該等股款依據配發條件並無指定付款期。本公司各股東須於指定時間及地點(根據本公司向其發出不少於14日的通知，指明付款時間、地點及收款方)向有關人士支付有關股份的催繳股款。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付有關催繳股款。

催繳股款可一次付清或分期繳付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有有關股份的催繳款項及到期的分期付款項或有關的其他到期款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期前或當日尚未繳付，則欠款人士須按董事釐定的利率(年利率不超過15%)支付由該等股份的指定付款日期至實際付款日期有關款項之利息，惟董事可豁免支付全部或部分利息。

倘股東於任何指定付款日期未能支付任何該等股份的催繳股款或催繳分期股款，則董事可在任何部分股款仍未繳付期間隨時向有關股份持有人發出通知，要求支付仍未支付之催繳股款或分期股款連同任何可能累計或持續累計至實際付款日的利息。

該通知須指定另一個最後付款日期（不早於發出通知日期起計14日）及地點，並聲明若在指定時間或之前仍未於指定地點付款，則有關催繳股款或未繳分期股款的股份會被沒收。

若股東不按有關通知的規定辦理，則該通知所涉任何股份於其後在未支付通知所規定的所有催繳股款或未繳分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。被沒收的款項包括就該等被沒收股份所宣派但於沒收前未實際支付的全部股息及紅利。被沒收的股份將視為本公司財產，可予重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收的人士不再為持有該等被沒收股份的股東，惟（儘管股份被沒收）仍有責任向本公司支付於沒收當日就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事酌情要求）沒收當日至付款日期按董事可能規定的利率（年利率不超過15%）累計的有關利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收當日的價值作出任何折讓。

2.17 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，隨時顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。於聯交所網站以廣告方式發出10個營業日的通告（如為供股則發出6個營業日的通告），或根據上市規則，本公司按組織章程細則規定以電子通訊或以報章刊登的廣告發出通告後，本公司可在董事不時決定的時間及期間暫停辦理一般或任何類別股份的登記，惟暫停辦理登記的時間在任何一年不得超過30日，或本公司股東以普通決議案釐定的更長期間，惟該期間在任何一年不得超過60日。

在香港備置的股東名冊須於正常營業時間（惟董事可作出合理限制）免費供本公司股東查閱，而其他人士繳付不超過上市規則可能不時許可之最高款項的費用（由董事釐定每次查閱費用）後亦可查閱。

2.18 會議及另行召開的各類會議法定人數

如無足夠法定人數出席股東大會，則不可處理任何業務，但即使並無足夠法定人數，仍可委任主席，而委任主席並不視為會議議程的一部分。

法定人數應為兩名親自或委任代表出席的本公司股東。倘本公司股東名冊僅有一名股東，則法定人數為親自出席的該名股東或受委代表。

根據組織章程細則，本公司法團股東如委任正式授權代表出席，而有關代表已於由該法團董事或其他監管組織通過決議案或授權書委派在本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會代表該法團，則應視為該股東親自出席。

本公司各類股份持有人另行召開的各類股東大會的法定人數載於上文第2.4段。

2.19 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時所擁有之權利的規定。

2.20 清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳及應繳股本比例分擔虧損。倘於清盤時可向本公司股東分派的資產於開始清盤時足以償還全部已繳股本，則餘額可按本公司股東就各自於開始清盤時所持股份的已繳股本比例向股東分派。上述規定不會損害根據特別條款及條件發行的股份的持有人權利。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘本公司清盤，清盤人在獲得本公司以特別決議案授權及開曼群島《公司法》規定的任何其他批准下，可將本公司全部或任何部分資產以實物或現物形式分發予本公司股東，不論該等資產是否為同類財產。清盤人可就此為前述分配的任何財產釐定其認為公平的價值，並可決定本公司股東或不同類別股東間的分配方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將該等資產全部或任何部分授予清盤人認為適當而為本公司股東利益設立並符合開曼群島《公司法》的信託受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何涉及債務的資產、股份或其他證券。

2.21 未能聯絡的股東

本公司可在下列情況下，出售本公司任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移到他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應以現金支付的所有支票或認股權證（總數不少於三張）在十二年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在該十二年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於十二年期滿時，本公司已在報章刊發廣告，或根據上市規則按組織章程細則規定，本公司以電子方式送交通知的方式發出電子通訊，表示有意出售該等股份，而自廣告刊登日期起計三個月的限期已屆滿，並已知會聯交所本公司擬出售該等股份。上述出售所得款項淨額應撥歸本公司，本公司收到該等所得款項淨額後將欠該名前股東一筆金額等同所得款項淨額的款項。

開曼群島《公司法》及稅項概要

1 緒言

開曼群島《公司法》在頗大程度上根據舊有英國公司法訂立，惟開曼群島《公司法》與現時的英國公司法有重大差異。以下為開曼群島《公司法》若干條文的概要，惟不包括所有適用的條文及例外情況，亦非總覽有別於擁有權益的人士可能更為熟悉的司法權區內有關所有公司法及稅務事宜的同類條文。

2 註冊成立

本公司於2018年4月23日在開曼群島根據開曼群島《公司法》註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其業務經營須主要在開曼群島以外地區進行。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，並根據法定股本數額支付費用。

3 股本

開曼群島《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述股份的任何組合。

開曼群島《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，則不論旨在換取現金或其他對價，均須將相等於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。對於公司根據任何安排為支付收購或註銷任何其他公司股份的對價而配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按該等規定處理。開曼群島《公司法》規定，根據組織章程大綱及細則條文（如有），公司可按不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足公司的未發行股份，以向股東發行全數繳足紅股；
- (c) （在開曼群島《公司法》第37條條文的規限下）贖回及購回股份；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷發行公司股份或債券的開支、佣金或折扣；及
- (f) 提供贖回或購買公司任何股份或債券應付的溢價。

除非在緊隨擬付的分派或股息後，公司仍有能力償還日常業務中到期的債項，否則不可動用股份溢價賬向股東支付分派或股息。

開曼群島《公司法》規定，在開曼群島大法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可通過特別決議案以任何方式削減股本。

在不違反開曼群島《公司法》的詳細規定下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如該公司獲組織章程細則授權，則可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式須經組織章程細則或本公司普通決議案授權。組織章程細則可規定購買的方式可由公司董事釐定。除非股份已悉數繳足，否則公司在任何時候均不可贖回或購買本身股份。如公司贖回或購買本身股份後，再無任何持股股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身股份，乃屬違法。

開曼群島並無法定條文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事以審慎忠誠的態度作出考慮後，因適當目的且符合公司利益並可提供合理資助，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除開曼群島《公司法》第34條外，並無有關派息的法定條文。根據英國案例法（就此範疇而言可在開曼群島引用），股息僅可以利潤撥付。此外，根據開曼群島《公司法》第34條，如具備償債能力且符合公司組織章程大綱及細則有關規定（如有），則可從股份溢價賬中撥付股息及分派（詳情見上文第3段）。

5 股東訴訟

預期開曼群島的法院將遵循英國的案例法先例。開曼群島法院已引用並依循福斯訴哈伯特(Foss v. Harbottle)判例案例（及其例外情況），該案例准許少數股東對以下行為提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟：(a)超越公司權限或非法行為；(b)構成

欺詐少數股東的行為，而過失方為控制公司的人士；及(c)未根據規定由大多數合資格（或特別多數）股東通過決議案批准的行動。

6 保障少數股東

倘公司（並非銀行）的股本分拆為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東的申請，委派調查員調查公司的事務並按大法院指定的方式呈報結果。

公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，倘法院認為公司清盤實屬公平公正，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司的索償，必須根據開曼群島適用的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則規定賦予股東的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許多數股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

開曼群島《公司法》並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時，必須以審慎忠誠的態度行事，並須具適當目的及符合公司利益。

8 會計及審核規定

開曼群島《公司法》規定，公司須就以下各項安排存置正式賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨購貨記錄；及
- (c) 公司的資產及負債。

如賬冊不可真實公平反映公司的業務狀況及解釋有關交易，則不視為正式保存的賬冊。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

9 股東名冊

按照組織章程細則的規定，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置股東名冊總冊及分冊。開曼群島《公司法》並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開數據，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

開曼群島《公司法》並無賦予公司股東查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟公司的組織章程細則或會載列該等權利。

11 特別決議案

開曼群島《公司法》規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會並於會上投票的股東或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，而召開該大會的通告已按規定發出並指明擬提呈的決議案為特別決議案，惟公司可於組織章程細則指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，且可另外規定該大多數（不少於三分之二）可因特別決議案將批准的事項而有所不同。倘公司組織章程細則許可，公司當時所有有投票權的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則開曼群島《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須持審慎忠誠的態度，並具適當目的及符合附屬公司利益。

13 合併及綜合

開曼群島《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間合併及綜合。就此而言，(a)「合併」指兩間或以上股份制公司合併，並將其責任、財產及負債歸屬至其中一家存續公司；及(b)「綜合」指兩間或以上的股份制公司整合為一家綜合公司以及將該等公司的責任、財產及負債歸屬至綜合公司。為進行合併或

綜合，合併或綜合計劃書須獲各組成公司的董事批准，其後須獲(a)各組成公司特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面合併或綜合計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關綜合或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及將有關合併或綜合證書的副本送交各組成公司成員公司及債權人的承諾，並在開曼群島憲報刊登該合併或綜合通告。除若干特殊情況外，異議股東有權於作出所需程序後獲支付股份的公允價值(若各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院釐定)。因遵守該等法定程序而生效的合併或綜合毋須法院批准。

14 重組

倘以重組及合併為目的召開的股東或債權人大會獲得佔出席股東或債權人價值75%之多數贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院認可，則法例容許公司重組及合併。有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則大法院應不會僅因上述理由而否決交易。倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15 收購

倘一家公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按收購建議的條款轉讓股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。異議股東須證明大法院應行使酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購建議的有關股份持有人之間存在欺詐、不誠信或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則大法院應不會行使上述酌情權。

16 彌償保證

開曼群島法例並不限制公司組織章程細則規定對行政人員及董事作出彌償保證，除非開曼群島法院認為有關條文違反公眾政策，例如表示對構成犯罪的後果所作的彌償保證。

17 清盤

公司可根據法院指令被強制清盤，或(a)倘公司仍有償債能力時，由股東通過特別決議案，或(b)公司無力償債時，由股東通過普通決議案自動清盤。清盤人的責任為集中公司資產(包括出資人(股東)所欠之款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足以償還全部負債則按比例償還)，並確定出資人名單，根據其股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓於開曼群島持有土地權益之公司的股份除外。

19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(2018年修訂版)第6條，本公司已得到開曼群島財政司承諾：

- (a) 開曼群島並無制定法律對本公司或其業務的利潤、收入、收益或增值徵稅；及
- (b) 此外，毋須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值或遺產稅或承繼稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
 - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(2018年修訂版)第6(3)條)。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

開曼群島現時並無對個人或公司的利潤、收入、收益或增值徵稅，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島而可能須支付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能會對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於本公司所作出或向本公司作出支付的雙重徵稅公約。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

21 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島《2018年國際稅務合作(經濟實質)法》(「**經濟實質法**」)，「**相關實體**」須符合經濟實質法中所載的經濟實質測試。「**相關實體**」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司(如本公司)，然而，其不包括開曼群島境外的稅務居民。因此，若於開曼群島註冊成立的獲豁免公司屬開曼群島境外的稅務居民，則毋須符合經濟實質法中的經濟實質測試。

22 一般資料

本公司有關開曼群島法例的法律顧問Campbells已向本公司送呈概述開曼群島《公司法》方面之意見函件。該函件及開曼群島《公司法》副本可供查閱，詳情載於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》詳細概要，或有關開曼群島《公司法》與其較為熟悉之任何司法權區法律差異的意見，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司根據《公司法》於2018年4月23日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。本公司組織章程細則摘要載於本文件附錄三。

我們的香港註冊營業地點位於香港金鐘道力寶中心2座1701室。我們於2021年5月25日根據《公司條例》第16部登記為非香港公司。方圓企業服務集團(香港)有限公司的王承鐸先生已獲委任為我們於香港接收送達法律程序文件及通知的法定代表人。

2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立之日，我們的法定股本為50,000美元，分為5,000,000股每股面值為0.01美元的股份。本公司成立後，於2018年4月23日向初始認購人(為獨立第三方)配發並發行1股未繳款股份。

本公司股本在緊接本文件日期之前兩年內的變動如下：

於2019年12月19日，作為B輪融資的一部分，本公司以每股B輪優先股1.6004美元的購買價格向我們的B輪投資者配發及發行合計36,928,277股B輪優先股。於2021年3月6日，作為C輪融資的一部分，本公司以每股C輪優先股3.6700美元的購買價格向我們的C輪投資者配發及發行合計35,422,353股C輪優先股。本公司亦同時向Vast Equity Holdings Limited回購2,452,317股A輪優先股，回購價為每股A輪優先股3.6700美元。

於2021年4月7日，本公司向Eagle Hero(為ESOP Trust持有受限制股份單位計劃項下獎勵的相關股份)配發及發行17,976,153股普通股，作為成立限制性股票單位計劃的一部分。

除上述「歷史、發展及公司架構」及下文「4.本公司股東於[●]通過的決議案」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 本公司附屬公司的股本變動

本公司的附屬公司載列於會計師報告，會計師報告全文載於本文件附錄一。本公司附屬公司股本在緊接本文件日期之前的兩年內的變動如下：

成都康諾行

2019年7月8日，成都康諾行的註冊資本增加人民幣2,000,000元至人民幣12,000,000元。

2020年3月17日，成都康諾行的註冊資本增加人民幣300,000元至人民幣12,300,000元。

北京岑樾

於2019年12月4日，北京岑樾在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

成都康諾博譽

於2020年12月29日，成都康諾博譽在中國成立為有限責任公司，註冊資本為15,200,000美元。

KWM Biosciences Inc.

於2019年12月2日，KWM Biosciences Inc.在美國註冊成立，註冊資本為0.1美元。

2018年收購成都華免

於2018年5月11日，毅新康諾與成都華昊中天藥業有限公司（「華昊中天」）、成都華免及Wang博士訂立股份轉讓協議（「股份轉讓協議」），據此，華昊中天同意將其於成都華免60%的實繳註冊資本轉讓予毅新康諾，總金額為人民幣12,000,000元。於2018年5月14日，毅新康諾向華昊中天支付全部對價。

於2018年5月16日，鑒於毅新康諾已於2018年5月11日與相關訂約方訂立股份轉讓協議，成都康諾亞與毅新康諾訂立股權委託協議（「股權委託協議」），以明確並確認股權委託安排，據此，毅新康諾代表成都康諾亞收購成都華免的股權。收購完成後，成都康諾亞收購成都華免的全部資產淨值人民幣1,081,000元，其中包括資產人民幣5,374,000元（包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融

資產人民幣2,500,000元、現金及現金等價物人民幣1,132,000元、研發設備及租賃物業裝修人民幣1,742,000元)以及應付款項及其他負債人民幣4,293,000元。成都康諾亞管理層評估，所收購成都華免資產淨值的公允價值接近其於收購日期的賬面值。於2018年，已付對價與所收購資產淨值的公允價值之間的差額(即人民幣10,919,000元)計入成都康諾亞的損益，這是成都康諾亞為顯著提升本集團藥物發現能力而為本集團引入Wang博士領導的經驗豐富的研發團隊所支付的溢價。

於2019年6月30日，成都華免的董事通過決議案，將Wang博士40%的未繳註冊資本的出資方式由「現金出資」改為「無形資產出資」，並對成都華免的組織章程細則進行了相應修訂。於2020年4月10日，成都華免的董事通過決議案，將Wang博士的股權出資方式恢復為「現金出資」，並對成都華免的組織章程細則進行了相應修訂。

於2020年6月20日，毅新康諾將其於成都華免的60%股權以人民幣14百萬元轉回給成都康諾亞，以解除股權委託協議。同時，Wang博士同意將其於成都華免的未繳註冊資本無償轉讓予成都康諾亞，成都康諾亞由此承擔了出資的責任。

4. 通過的本公司股東決議

根據於[●]正式召開的股東大會通過的決議，(其中包括)以下事項獲決議：

- (a) 組織章程大綱及章程細則已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) 達成下列條件：(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]；(2)[編纂]於[●]當日或前後簽立及交付；及(3)[編纂]在[編纂]下的義務成為無條件(包括(如相關)因聯席保薦人及／或[編纂]豁免任何條件)，且各[編纂]不會根據彼等條款或以其他方式終止，須待及緊隨於[編纂]前重新指定、重新歸類及轉換優先股後，方可作實：
 - (i) 批准[編纂]且授權董事根據[編纂]配發及發行[編纂]以及使其生效；

- (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行[編纂]項下初步可供認購的最多15%[編纂]，以補足(其中包括)[編纂]中的超額分配；及
 - (iii) 批准建議[編纂]及授權董事實施該[編纂]；
- (c) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處理股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

該項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。該項發行股份的一般授權將一直有效，直至下列時間中的最早者：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
 - (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - (iii) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時；
- (d) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總面值10%的股份。

該項授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂](並就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行購回。該項購回股份的一般授權將一直有效，直至下列時間中的最早者：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時；及
- (e) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額（最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予配發及發行的任何股份），擴大上文(c)段所提及的一般無條件授權。

5. 購回本公司股份

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 《上市規則》的規定

《上市規則》准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回自身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須由股東事先通過普通決議（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司組織文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法管轄區法律可合法作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回其自身證券。在不違反前述規定的情況下，上市公司可用作購回的資金為原可

供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項。購回股份須支付款項超過將予購回股份面值的任何溢價金額，須以原可供派發股息或作出分派的資金或股份溢價賬的進賬額撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於任何購回後30日期間內，公司不得在未經聯交所事先批准的情況下新發行或宣佈建議新發行股份（有關購回前因尚未行使的認股權證、股票期權或規定上市公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。

此外，倘購買價較股份之前五個交易日在聯交所的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。

《上市規則》亦規定，倘購回證券會導致公眾人士持有的證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。

公司須促使其委任購回證券的經紀應聯交所可能要求向聯交所披露有關代上市公司購回證券的該等資料。

在得知有關內幕消息後，上市公司不得購回任何股份，直至相關消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：
(i) 召開董事會會議以批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的日期（以按《上市規則》首次知會聯交所的日期為準）；及(ii) 發行人按照《上市規則》規定公佈其任何年度或半年度業績的最後限期，或公佈季度或任何其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的最後限期，直至業績公佈日期止，公司不可購回其於聯交所的股份，惟屬特殊情況者除外。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券（無論在聯交所或其他證券交易所進行）將會自動除牌，且該等證券的證書須被註銷及銷毀。

(v) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，須於不遲於上市公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始交易前30分鐘向聯交所申報。報告必須列出上市公司於上一日購買的股份總數、每股股份購買價或有關購買的已付最高及最低價格。此外，上市公司年報須披露有關年度內購回股份的詳情，包括每月購回股份數目（無論在聯交所或其他證券交易所）、每股股份購買價或就全部該等購買已付的最高及最低價格（如有關），以及已付總價。

(vi) 核心關連人士

上市公司不得在知情情況下向「核心關連人士」購回其股份，核心關連人士指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其股份。

(b) 購回理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。該等購回或會使每股資產淨值及／或每股盈利增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會購回股份。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據組織章程細則、《公司法》或開曼群島其他適用法律及《上市規則》可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對

我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事項

按[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份）計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列時間中的最早者前的期間購回最多[編纂]股股份：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議修改或撤回購回授權當日。

董事或（就董事作出一切合理查詢後所知）彼等任何緊密聯繫人（定義見《上市規則》）現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據《上市規則》、組織章程細則、《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據《收購守則》規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生《收購守則》所述的任何後果。

概無核心關連人士（定義見《上市規則》）知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列已公示且對我們業務而言屬重大的商標：

序號	申請人名稱	註冊地點	申請編號	商標	類別	申請日期
1	成都康諾亞	中國	48502329	善益平	5	2020年7月29日
2	成都康諾亞	中國	48522852	善益灵	5	2020年7月30日
3	成都康諾亞	中國	48523998	善益达	5	2020年7月30日
4	成都康諾亞	中國	48527450	善亦灵	5	2020年7月30日
5	成都康諾亞	中國	48531029	善悦达	5	2020年7月30日
6	成都康諾亞	中國	48539707	善悦平	5	2020年7月30日
7	成都康諾亞	中國	48540438	诺康妥	5	2020年7月30日
8	成都康諾亞	中國	48552584	悦必达	5	2020年7月31日
9	成都康諾亞	中國	48581538	康悦达	5	2020年7月31日

附錄四

法定及一般資料

序號	申請人名稱	註冊		商標	類別	申請日期
		地點	申請編號			
10	成都康諾亞	中國	52526351	KEYMEDBIO	5、42	2020年12月28日
11	成都康諾亞	中國	53165330	康諾亞生物	5、42	2021年1月21日
12	成都康諾亞	中國	53184271	康諾亞医药	5、42	2021年1月21日
13	成都康諾亞	中國	53462859	KEYMED BIOSCIENCES	5、42	2021年2月1日
14	成都康諾亞	中國	53471485	KEYMED BIOTECH	5、42	2021年2月1日
15	成都康諾行	中國	52975015	康諾行	5、42	2021年1月14日

(b) 專利

有關本公司就臨床及臨床前候選藥物的重大專利和提交的重大專利申請的詳細討論，請參閱本文件「業務－知識產權」段落。

除上述者外，於最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重要域名如下：

序號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1.	keymedbio.com	成都康諾亞	2020年12月25日	2025年12月25日

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)，董事及本公司最高行政人員在股份[編纂]後於本公司或我們的任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事／ 最高行政 人員姓名	身份／權益性質 ¹	緊隨[編纂] 完成後的 股份數目 ¹	緊隨[編纂]完成後 的概約持股 百分比
Chen博士	受控法團權益	77,812,482	[編纂]
	信託顧問	17,976,153	[編纂]

附註：

1. 所列全部權益均為好倉。

Chen博士於所持Moonshot約65.36%的股權中擁有權益。

(b) 主要股東於股份的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]行使而可能發行的任何股份，董事概不知悉任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益

據董事所知，除本文件所披露者外，於最後實際可行日期，概無人士直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

2. 董事服務合約及委任函詳情

執行董事Chen博士、Wang博士及徐博士已各自與我們訂立服務合約，自[編纂]起初步有效期為三年，可由執行董事或本公司發出不少於一個月的書面通知後終止。

非執行董事王閩川博士、陳奇先生、劉逸倫先生及呂東博士已各自與我們訂立委任函，自[編纂]起初步有效期為三年，可由非執行董事或本公司發出不少於一個月的書面通知後終止。

獨立非執行董事柯楊教授、王小凡教授、羅卓堅先生及劉林青教授已各自與我們訂立委任函，自[編纂]起初步有效期為三年，可由獨立非執行董事或本公司發出不少於一個月的書面通知後終止。

除本文件所披露者外，概無董事已經或擬議與本集團任何成員公司訂立任何服務協議或委任函（不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

3. 董事薪酬

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，支付予董事的薪酬總額分別約為人民幣1.17百萬元及人民幣0.92百萬元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們將就截至2021年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利合共相當於約人民幣5.2百萬元。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，本集團支付予五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別約為人民幣4.82百萬元及人民幣5.15百萬元。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年，概無董事已放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 於股份[編纂]後，概無董事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；

- (c) 據董事所知，概無董事、其各自的緊密聯繫人(定義見《上市規則》)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 我們的執行董事及非執行董事均已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等或彼等各自的任何緊密聯繫人(定義見《上市規則》)概無在與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據《上市規則》第8.10條作出披露的權益。

D. 股權激勵計劃

1. 受限制股份單位計劃

根據董事會於2021年4月5日的決議案，本公司已有條件採納受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」)。由於受限制股份單位計劃不涉及本公司授出購股權以認購新股份，故受限制股份單位計劃無須遵守《上市規則》第十七章的條文。以下為受限制股份單位計劃主要條款的概要。

(a) 受限制股份單位計劃的目的

本受限制股份單位計劃旨在獎勵受限制股份單位計劃的合資格參與者(受限制股份單位參與者定義見下文)對本集團的貢獻，並通過向彼等提供擁有本公司股本權益的機會，吸引、激勵及保留技術和經驗豐富的人員，以致力於本集團的未來發展及擴展。

(b) 受限制股份單位參與者

有資格根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位的人士為本集團的僱員或高級人員，包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事、向本集團提供研究、開發、顧問及其他技術或營運或行政支援的任何人士或實體，以及董事會全權認為曾為或將為本公司及／或其任何附屬公司作出貢獻的任何其他人士(統稱為「受限制股份單位參與者」)。

(c) 受限制股份單位獎勵

當受限制股份單位歸屬時，受限制股份單位獎勵給予受限制股份單位參與者一項有條件的權利，參照股份於行使受限制股份單位當日或前後的市值減任何稅收、印花稅和其他適用費用(由我們的董事會全權酌情決定)取得股份或等值現金。每股受限制股份單位代表一股相關股份。

(d) 受限制股份單位計劃的現狀

受限制股份單位計劃必須滿足以下條件：

- (i) 股東通過決議案，授權董事會根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位，以及配發及發行、促成轉讓及以其他方式處理與受限制股份單位計劃有關的股份；
- (ii) 聯交所上市委員會批准根據受限制股份單位計劃可能授出的任何受限制股份單位相關股份的[編纂]及[編纂]；及
- (iii) 股份開始在聯交所買賣；

(統稱為「受限制股份單位條件」)。

(e) 計劃期限

在滿足受限制股份單位條件及在(y)段終止條款的規限下，受限制股份單位計劃自[編纂]起十(10)年內有效(惟根據其條款提前終止)(「受限制股份單位計劃的期限」)，此後將不再授出其他獎勵，但受限制股份單位計劃的條款在所有其他方面仍具有充分效力，而在受限制股份單位計劃期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款行使。

(f) 授出獎勵

依據以及在受限制股份單位計劃的條款及董事會據此施加的條款及條件的規限下，董事會有權於受限制股份單位計劃有效期內的任何時間按其全權酌情決定向任何受限制股份單位參與者授出獎勵。

獎勵可依據董事會決定的條款及條件(例如將受限制股份單位的歸屬與集團內成員公司、承授人或任何一組受限制股份單位參與者達致或實現里程碑掛鉤)授出，惟該等條款及條件不得與受限制股份單位計劃的任何其他條款及條件相抵觸。

授出應以信函及／或以董事會不時決定的形式發出的任何通知或文件(「授出通知」)交予受限制股份單位參與者，該等授出應受受限制股份單位計劃規定的條款約束，而授出通知應大致符合受限制股份單位計劃規定的格式。參與者應承諾按條款持有該獎勵，並受受限制股份單位計劃的規定約束。該等獎勵將於董事

會決定的期間內開放予獲授獎勵的受限制股份單位參與者接受，惟於[編纂]日期十週年後或受限制股份單位計劃根據本條款的規定終止後，該等獎勵將不會開放予接受。倘參與者在董事會確定的期限內未接受獎勵，則該等獎勵將被視為不可撤銷地被拒絕，並立即失效。

(g) 接受獎勵

倘受限制股份單位參與者通過簽署通知書接受受限制股份單位的要約，彼必須簽署接受通知書，並在通知書規定的期限內以規定的方式將其交還本公司。當受限制股份單位參與者收到正式簽署的接受通知書後，自授出通知書之日起，該等受限制股份單位被視為已授出，而受限制股份單位參與者亦成為受限制股份單位計劃的承授人（「承授人」）。

授出通知載明，受限制股份單位參與者應承諾在自歸屬任何受限制股份單位計劃項下股份起計後第365天屆滿之日止期間，彼等將不會（其中包括）發售、出售或以其他方式轉讓或處置任何已歸屬股份。

(h) 授出限制

在下列任何情況下，董事會不得向任何參與者（「被排除在外的參與者」）授出任何獎勵：

- (a) 尚未從任何適用的監管機構獲得該等授出的必要批准；
- (b) 除非董事會另有決定，否則證券法例或規例規定須就授出獎勵或受限制股份單位計劃發出招股章程或其他發售文件；
- (c) 倘授出獎勵會導致本公司、其附屬公司或任何董事違反任何適用的證券法律、規則或規例；或
- (d) 倘該等獎勵授出會導致違反受限制股份單位計劃的限制。

此外，不得在任何適用的規則、法規或法律會或可能禁止受限制股份單位參與者買賣股票時，向任何受限制股份單位參與者進行任何授出，並且受限制股份單位參與者不得接受任何授出。此外，發生股價敏感事件或作出有關股價敏感

事件的決定後，直至按照《上市規則》的規定公佈該等股價敏感信息前，不得進行授出。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：

- (a) 批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的董事會會議日期（根據《上市規則》首次知會聯交所的日期）；及
- (b) 本公司根據《上市規則》刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為《上市規則》所規定者）的最後期限，並截至業績公告之日止；

不得授出任何獎勵。該等期間將涵蓋任何延遲刊發業績公告的期間。

(i) 向董事授出

倘建議向集團內成員公司之董事授出任何獎勵，則不得於本公司公佈財務業績之任何日期及期間授出：

- (a) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結束至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (b) 於緊接季度業績（如有）及半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關季度或半年度期間結束至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

(j) 向關連人士授出

向集團內成員公司之任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自任何聯繫人（定義見《上市規則》）授出任何獎勵，須經獨立非執行董事（不包括作為有關獎勵之建議承授人之獨立非執行董事）事先批准，否則須遵守《上市規則》之規定。儘管有上述規定，倘根據《上市規則》第14A.73(6)條向董事授出的獎勵構成了相關董事服務合同的部分薪酬，則該等獎勵將被豁免遵守申報、公告和獨立股東批准之規定。

(k) 受限制股份單位計劃限制

倘因該等授出（假設接受）而導致以下情況，則不應根據受限制股份單位計劃授出獎勵：根據受限制股份單位計劃（不包括已失效或根據受限制股份單位計劃規則註銷的獎勵）授出的所有獎勵所涉及的股份總數（屬於買賣單位或其整數倍）（或如以現金代替股份，則相等於所授出之現金金額之股份總數（股份等值物））將超過[編纂]已發行股份數目（即合計[編纂]股份，未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的股份）的[編纂]%（「受限制股份單位計劃限制」）。

(l) 獎勵所附權利

受限制股份單位不具有在本公司股東大會上的任何投票權。除非及直至該等獎勵相關股份在受限制股份單位歸屬後實際發行或轉讓予（視情況而定）受限制股份單位參與者，且受限制股份單位參與者的姓名已在本公司股東名冊上登記為該等股份的持有人，否則受限制股份單位參與者不得因根據受限制股份單位計劃獲授獎勵而享有股東的任何權利。儘管有上述規定，獎勵相關股份所附之投票權，須由為管理本計劃而設立之信託之執行人根據有關信託契約之條款隨時行使。除非董事會在授出通知中另有全權決定，否則受限制股份單位參與者無權獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或任何獎勵相關股份的非現金和非股票分派的銷售所得。

(m) 獎勵屬承授人個人所有

獎勵應屬承授人個人所有，承授人不得出售、轉讓、轉授、押記、抵押、質押、對沖或就受限制股份單位或其中的任何權益或利益產生有利於任何其他人士的任何權益，惟承授人死亡後，可根據遺囑或遺囑分配法轉讓受限制股份單位。

受限制股份單位計劃的條款和授出通知書對承授人的遺囑執行人、管理人、繼承人、繼任人和受讓人具有約束力。在上述規則限制下，承授人不得以任何方式出售、轉讓、押記、抵押、質押任何受限制股份單位，或就任何受限制股份單位向任何第三方設定任何權益。就受限制股份單位計劃而言，「家庭成員」是指承授人的子女、繼子女、孫子女、父母、繼父母、祖父母、配偶、前配偶、兄弟姊妹、侄女或侄子、外甥或外甥女、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姊妹的

配偶、配偶的兄弟姐妹(包括收養關係)，任何與承授人同住的人(租戶或僱員除外)、該等人士擁有50%以上實益權益的信託、該等人士(或承授人)控制資產管理的基金會，以及該等人士(或承授人)擁有50%以上投票權的任何其他實體。

(n) 受限制股份單位受託人的任命權

本公司可委任一名受託人協助管理和歸屬根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位。本公司可(i)向受託人配發和發行股份，由受託人持有，並用於滿足行使時授予非本公司關連人士的參與者的受限制股份單位，及／或(ii)指示和促使受託人從任何股東處接收現有股份或購買現有股份(無論是場內或場外)，以滿足在行使時授予任何參與者(包括關連或非關連受限制股份單位參與者)的受限制股份單位。

(o) 歸屬

董事會可全權酌情決定授予任何承授人任何獎勵的歸屬準則、條件及時間，並可能不時調整及重新決定。

倘歸屬條件未獲滿足或未獲董事會豁免，則由董事會全權決定，於該等條件未獲滿足之日自動註銷受限制股份單位。

(p) 提供資金

倘委任受託人協助管理受限制股份單位，本公司須確保以董事會全權酌情決定的任何方式向受託人提供足夠資金，使受託人能履行其管理計劃的責任。

在適用於各承授人的歸屬期和歸屬條件(如有)得到滿足或豁免後，董事會將向承授人發出歸屬通知(「歸屬通知」)，確認(a)歸屬期和歸屬條件(如有)得到滿足或豁免的程度，以及(b)股份數目(及(如適用)有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非股票分派的銷售所得)或承授人將收取的現金金額。

承授人收到歸屬通知後，須簽署歸屬通知中所載的若干董事會認為屬必要的文件（其中可能包括但不限於向本公司證明其已遵守受限制股份單位計劃及授出通知所載的所有條款及條件）。倘承授人未能按照歸屬通知簽署所需文件，相關的受限制股份單位將失效。

(q) 收購、安排計劃或自願清盤的權利

倘發生以自願性要約的方式提出全面要約，收購，以安排計劃的方式向全體股東提出股份全面要約的事件，股東須召開股東大會，以考慮及（倘認為合適）批准向全體股東（或除要約人及／或要約人控制的任何人士及／或與要約人有關連或一致行動的任何人士以外的所有該等股東）提出決議案，以在任何受限制股份單位或受限制股份單位計劃規則規定的其他類似行動（根據下文各段的安排計劃除外）的歸屬日之前將本公司自願清盤，董事會應根據受限制股份單位計劃的規則並（除非授出通知書另有規定）全權決定該等受限制股份單位是否歸屬及該等受限制股份單位的歸屬期。倘董事會決定該等受限制股份單位應歸屬，則應通知承授人該等受限制股份單位應歸屬以及該等受限制股份單位應歸屬的期限。

(r) 受限制股份單位失效或註銷

未歸屬的受限制股份單位將在以下日期（以較早者為準）自動失效和註銷：

- (a) 本公司或其任何附屬公司因故或因承授人受僱的相關附屬公司不再是本集團附屬公司而終止承授人僱用或服務之日；或
- (b) (q)段所提述的要約（或（視情況而定）修訂要約）截止日期；或
- (c) (q)段所提述的安排計劃下確定權利的記錄日期；或
- (d) 本公司開始清盤的日期；或
- (e) 承授人違反(m)段之日期；或
- (f) 不再可能滿足任何尚未滿足的歸屬條件之日。

董事會有權決定何謂「因故」，承授人是否因故而被解聘，解聘的生效日期，以及某人是否為競爭者，而董事會的該等決定將為最終定論。

倘承授人在本公司或其附屬公司的僱傭或服務因任何原因（包括辭職、退休、死亡、殘疾或僱傭或服務協議因任何原因（非因故）到期後不再續約）而終止，董事會將全權酌情決定並通知承授人任何未歸屬的受限制股份單位是否歸屬以及該等受限制股份單位的歸屬期限。倘董事會決定該等受限制股份單位或其任何部分不得歸屬，則該等受限制股份單位將於承授人僱傭或服務終止之日起自動註銷。

董事會可於任何時候註銷授予承授人的任何未歸屬受限制股份單位，惟須經承授人同意。倘本公司註銷未歸屬的受限制股份單位並向同一承授人授出新的受限制股份單位，則僅可在上文(k)段規定的限制內，以可授出但尚未授出的受限制股份單位（不包括已註銷的受限制股份單位）作出該等授出。儘管本段有上述規定，在各情況下，董事會可全權酌情決定任何受限制股份單位不得註銷或在董事會可能決定的條件或限制下釐定。

(s) 資本結構重組

倘本公司的資本結構發生變化，而任何受限制股份單位尚未通過利潤或儲備資本化、紅利發行、增股、公開招股、股份拆分或合併、減少本公司股本或以其他方式按照聯交所的法律規定和要求歸屬（但不包括就本公司或附屬公司為交易一方的作為對價的股份發行，或與本集團的任何購股權、限制性股份或其他股權激勵計劃有關的股份發行，或在本公司按比例（不論以現金或實物）向其股東分派本公司資本資產（從本公司各財政年度的股東應佔純利中支付的股息除外）的情況下的股份發行），則本公司核數師（「核數師」）或經核准之獨立財務顧問須以書面證明（不論是一般情況或就任何特定承授人而言）其意見，對受限制股份單位所涉及的未歸屬股份數目或面值作出相應更改（如有），並公平合理地滿足以下要求，即該等調整使參與者獲得與該等承授人先前有權獲得的相同比例的本公司股本（或相同比例的權利），惟低於其面值發行股份時不得作出該等調整。核數師或經核准之獨立財務顧問於本段之身份為專家而非仲裁人，且其核證如無明顯

錯誤，應為最終核證，並對本公司及承授人具約束力。核數師或經核准之獨立財務顧問的費用由本公司承擔。

(t) 受限制股份單位計劃的修訂

本受限制股份單位計劃須由董事會根據計劃規則進行管理。除對受限制股份單位計劃作出任何重大修訂外，受限制股份單位計劃可由董事會通過決議案在任何方面作出更改。董事會對受限制股份單位計劃的條款及條件的任何建議更改是否屬重大更改的決定應為最終決定，惟該等決定在各情況下須根據章程細則及任何適用法律作出。

對受限制股份單位計劃的條款及條件作出任何重大更改，或對已授出或同意授出的任何受限制股份單位的條款作出任何更改，須在股東大會上獲得股東批准，惟該等更改根據受限制股份單位計劃的現有條款自動生效。

就更改受限制股份單位計劃的條款而對董事會權力作出的任何更改，須在股東大會上獲得本公司股東的批准。

(u) 受限制股份單位計劃的終止

本公司可於股東大會上通過普通決議案終止受限制股份單位計劃的運作，或由董事會隨時終止，在此情況下，本公司將不會進一步提供受限制股份單位，但就所有其他方面而言，受限制股份單位計劃的條款對於在受限制股份單位計劃有效期內授出的受限制股份單位，以及在緊接受限制股份單位計劃終止運作前仍未歸屬的受限制股份單位，將繼續具有充分效力。

(v) 受限制股份單位計劃的管理

受限制股份單位計劃由董事會管理，董事會的決定屬最終決定且對各方具有約束力。就受限制股份單位計劃的規則而言，「董事會」應解釋為包括任何獲正式授權的管理人。董事會有權：

- (i) 解釋和詮釋受限制股份單位計劃的條文；
- (ii) 決定根據受限制股份單位計劃授予獎勵的人士、授出獎勵的條款及根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位何時歸屬；
- (iii) 對受限制股份單位計劃下授出獎勵的條款作出其認為必要的有關適當及公平的調整；

- (iv) 委任一名或多名獨立第三方專業人士及承包商協助管理受限制股份單位計劃，並轉授董事會認為適當的有關管理受限制股份單位計劃的權力及／或職能；及
- (v) 在受限制股份單位計劃的管理中作出其認為適當的有關其他決定或確定。

(w) 一般事項

根據受限制股份單位計劃可授出的最高股份數目為[編纂]，佔已發行股份數目的[編纂]% (未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的股份)。於最後實際可行日期，本公司已根據受限制股份單位計劃向若干合資格參與者授出合計[●]股受限制股份單位。該等受限制股份單位將在[編纂]完成後根據各自的歸屬時間表歸屬承授人。

本公司將根據適用的《上市規則》披露資料，包括根據受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位的詳情，包括授出日期、涉及的股份數目、歸屬期、受限制股份單位受託人的委任及安排（倘《上市規則》第十四A章有此規定）。

E. 其他資料

1. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結、對其構成威脅或面臨的重大訴訟、仲裁或索償會對本集團的經營業績或財務狀況整體造成重大不利影響。

2. 籌備開支

我們並無產生與本公司註冊成立相關的任何重大籌備開支。

3. 遺產稅

董事確認，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

4. 發起人

就《上市規則》而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准已發行股份（包括根據優先股轉換而發行的股份）及根據[編纂]（包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）將予發行的股份以及將配發的股份[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

6. 概無重大不利變動

董事確認，自2020年12月31日（即本集團最新經審核的財務報表編製之日）起直至本文件日期，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動。

7. 已收代理費及佣金

[編纂]將收取[編纂]佣金，請參閱「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—佣金及開支」一節。

8. 專家資格

於本文件內提供意見及／或建議的專家（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）的資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團

中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
華泰金融控股（香港）有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	註冊公眾利益實體核數師及執業會計師
錦天城律師事務所	中國法律顧問
北京植德律師事務所	有關知識產權法律的中國法律顧問
Campbells	開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文（北京） 諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

9. 同意書

上述「8. 專家資格」段落所列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或引述其名稱，且並無撤回該等書面同意。

10. 聯席保薦人

各聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就各聯席保薦人作為[編纂]保薦人應付的聯席保薦人費用為500,000美元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）的約束。

12. 股份持有人稅項

(a) 香港

買賣本公司香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的對價或價值（以較高者為準）的0.1%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並不會就股本收益在香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須取得遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

(b) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。

(c) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售及買賣股份（或行使其所附帶的權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (i) 董事或本附錄「D.其他資料-8.專家資格」一節提述的專家概無在由我們發起或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (ii) 董事或本附錄「D.其他資料-8.專家資格」一節提述的專家概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (iii) 除[編纂]外，概無本附錄「D.其他資料-8.專家資格」一節提述的專家持有本集團任何成員公司的任何股權，或於本集團任何成員公司中擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）；
- (iv) 緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；
- (v) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (vi) 緊接本文件日期前兩年內，概無就認購或同意認購或促使認購或同意促使認購本公司任何股份而已付或應付佣金（分[編纂]佣金除外）；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (viii) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (ix) 本公司或其任何附屬公司的股本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意附有購股權；

- (x) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (xi) 本集團的業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團於本文件日期前12個月的財務狀況構成重大影響；及
- (xii) 本集團的成員公司現時概無在任何證券交易所上市或在任何交易系統交易，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣批准。

14. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：(i)[編纂]副本；(ii)「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的各重大合約；及(iii)「附錄五－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格」一節所述的各專家出具的書面同意。

備查文件

下列文件副本將於直至本文件日期起計14日當日（包括該日）止的正常營業時間內在美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港中環干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 由安永會計師事務所編製的截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個年度的本集團會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 我們的中國法律顧問錦天城律師事務所就我們的一般事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (e) 我們的開曼群島法律顧問Campbells發出的函件，當中概述「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節所述的開曼群島《公司法》的若干方面；
- (f) 開曼群島《公司法》；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一節所述的重大合約；

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (h) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；及
- (i) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.同意書」一節所述的書面同意。